NELLCOR

OxiMax®
N-560™

Pulsioxímetro
Manual de instrucciones

Este dispositivo ISM cumple la normativa canadiense ICES-001.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 Canada.

Nellcor Puritan Bennett Inc. es una filial de Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, OxiBand, Dura-Y, MAX-FAST, SatSeconds, PediCheck, Oximart* y *OXIMAX* son marcas registradas de Nellcor Puritan Bennett Inc.

Si desea información sobre una garantía (si la hay), póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor' o con su representante local.

La adquisición de este instrumento no supone ninguna licencia explícita o implícita bajo ninguna patente de Nellcor Puritan Bennett para emplear el instrumento con un sensor que no haya sido fabricado o autorizado por Nellcor Puritan Bennett.

Este equipo está cubierto por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos de América o sus equivalentes en otros países: 4,802,486; 4,869,254; 4,928,692; 4,934,372; 4,960,126; 5,078,136; 5,485,847; 5,743,263; 5,865,736; 6,035,223; 6,298,252; 6,463,310; 6,591,123; 6,675,031; 6,708,049; 6,801,797; Re 35,122.

Índice

Índice i
Figuras v
Tablas vi
Información de seguridad 1
Avisos 1
Advertencias 2
Notas 3
Introducción 5
Uso previsto del N-560 5
Cómo usar este manual 6
Descripción de los controles, indicadores y símbolos 7
Identificación de los botones y símbolos del panel frontal 7
Identificación de los componentes del panel trasero 8
Símbolos del N-560 9
Descripción de los controles 10
Descripción de las pantallas e indicadores 11
Interferencias 14
Descripción de los indicadores audibles 16
Instalación del N-560 17
Lista de componentes 18
Conexión del N-560 a la fuente de alimentación eléctrica de CA 19
Conexión de un sensor al N-560 19
Funcionamiento con batería 21
Funcionamiento del N-560 con la fuente de batería 21
Indicador de batería baja 22
Uso del N-560 23
Encendido del N-560 23
Discusión 23
Procedimiento 24
Con sensor acoplado 27

Sin sensor acoplado 28
Mensaje de sensor 28
Ajuste del volumen de pitido de pulsos 29
Ajuste del volumen de la alarma 30
Ajuste de la duración del silencio de la alarma 31
Discusión 31
Procedimiento 32
Cómo deshabilitar las alarmas audibles 33
Discusión 33
Procedimiento 33
Verificación de los ajustes de los pacientes 34
Indicador de cambio en los límites de las alarmas 36
Ajuste de los límites de las alarmas 37
Discusión 37
Procedimiento 37
Ajuste de la duración de SatSeconds 39
Discusión 39
Procedimiento 39
Ajuste de la velocidad en baudios del puerto de datos 40
Discusión 40
Procedimiento 40
Ajuste del protocolo del puerto de datos 42
Eliminación de la información de tendencias 43

Tendencia del N-560 45

Funcionamiento de los datos de tendencia 45
Datos de tendencia 46
#1: Imprimir tendencias 46
#2: Eliminar tendencias 46
#3: No se utiliza 46
#4: Velocidad en baudios 47
#5: Impresión desde el puerto de datos 47
Opción 1 47
Opción 2 47

Uso del puerto de datos 49

Resumen general 49

Conexión al puerto de datos 49
Clavijas del puerto de datos 50
Ajuste del puerto de datos 51
Discusión 51
Procedimiento 52
Interfaz de la llamada a enfermería 55
Ajuste de la polaridad RS-232 de la llamada a enfermería 56
Ajuste de los relés de la llamada a enfermería normalmente abiertos/cerrados 57

Impresión 59

Impresión de los datos en tiempo real del N-560 59
Impresión de los datos de tendencia 61
Encabezamientos de las columnas 62
Fuente de datos 63
Nivel de revisión del dispositivo/software 63
Límites de alarmas 63
Modo del N-560 64
Encabezamientos de las columnas de datos 64
Hora 64
Datos del paciente 65
Estado de funcionamiento 65

Sensores y accesorios 67

Elección de un sensor 67
Pruebas de biocompatibilidad 70
Accesorios opcionales 70
Indicador de alarma visual 71
Abrazadera para montar en un mástil 71

Consideraciones de rendimiento 73

Verificación del rendimiento 73
Consideraciones de rendimiento del N-560 73
Hemoglobinas disfuncionales. 74
Anemia 74
Saturación 74
Pulsos 74
Consideraciones de rendimiento de los sensores 75

Menú ’del usuario 77
Solución de problemas 79
Códigos de error 79
Acción correctora 81
EMI (Interferencia electromagnética) 84
Obtención de asistencia técnica 86
Mantenimiento 87
Devolución del N-560 87
Servicio técnico 87
Comprobaciones de seguridad periódicas 88
Limpieza 88
Información técnica 89
Descripción de las alarmas 89
Valores de fábrica por defecto 90
Pantalla de SatSeconds 91
Descripción de SatSeconds 92
Red de seguridad de “SatSeconds” 94
Principios de funcionamiento 95
Resumen general de la oximetría 95
Calibración automática 97
Saturación funcional frente a Saturación fraccional 97
Saturación medida frente a calculada 98
Probadores funcionales y simuladores de pacientes 98
Especificaciones 101
Rendimiento 101
Especificaciones eléctricas 105
Condiciones medioambientales 107
Características físicas 109
Normativas 109
Declaración ’del fabricante 112
Índice 121

Figuras

Figura 1:: Botones y símbolos del panel frontal 7
Figura 2:: Símbolos del panel trasero 8
Figura 3:: Distribución de las clavijas del puerto de datos .. 51
Figura 4:: Impresión de los datos en tiempo real 61
Figura 5:: Impresión de los datos de tendencia 62
Figura 6:: Respuesta de las alarmas con SatSeconds 94
Figura 7:: Curva de disociación de oxihemoglobina 98

Tablas

Tabla 1: Clavijas del puerto de datos 50
Tabla 2: Modelos de sensores de oximetría de Nellcor y pesos de los pacientes 68
Tabla 3: Menú ’del usuario 77
Tabla 4: Códigos de error 80
Tabla 5: Ajustes de fábrica por defecto 90
Tabla 6: Definición de los tonos 102
Tabla 7: Normativas cumplidas por los cables 112
Tabla 8: Emisiones electromagnéticas 114
Tabla 9: Inmunidad electromagnética 115
Tabla 10: Inmunidad electromagnética 117
Tabla 11: Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el N-560 120

Avisos

Los avisos se identifican mediante el símbolo de AVISO mostrado arriba.

Los avisos advierten al usuario de posibles resultados serios (fallecimiento, lesión o eventos adversos) para el paciente o el usuario.

AVISO: Peligro de explosión. No utilice el N-560™ en presencia de anestésicos o gases inflamables.

AVISO: Las lecturas de pulsioximetría y la señal del pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones medioambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del paciente. Consulte las secciones correspondientes del manual si desea información específica sobre seguridad.

AVISO: Compruebe que el altavoz no está obstruido, ya que de lo contrario es posible que no se escuchen los tonos de alarma.

Advertencias

Las advertencias se identifican mediante el símbolo de ADVERTENCIA mostrado arriba.

Las advertencias avisan al usuario de que debe tener el cuidado necesario para el uso seguro y eficaz del N-560.

ADVERTENCIA: Al conectar el N-560 a cualquier instrumento, verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico. Tanto el N-560 como el instrumento conectado al mismo deberán estar conectados a una toma con conexión a tierra. El equipo accesorio conectado a la interfaz de datos del N-560 deberá contar con un certificado según la Normativa 60950 de la IEC para equipos de procesamiento de datos o la Normativa 60601-1 de la IEC para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deberán cumplir con los requisitos de sistema de la Normativa 60601-1-1 de la IEC. Cualquier persona que conecte otro equipo a los puertos de entrada o salida de señales (conector del puerto de datos del N-560) configura un sistema médico y es por lo tanto responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la Normativa 60601-1-1 de la IEC y de la Normativa 60601-1-2 de la IEC sobre compatibilidad electromagnética. La precisión del N-560 puede disminuir si se conecta a dispositivos secundarios de E/S cuando el instrumento no está conectado a una referencia de tierra.

ADVERTENCIA: No levante el N-560 por el cable del sensor o por el cable de alimentación eléctrica, ya que el cable podría desconectarse del N-560 y provocar daños en el N-560 o lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Notas

Las notas se identifican mediante el símbolo de Nota mostrado arriba.

Las notas facilitan información adicional útil.

Nota: Las emisiones de luz de los indicadores LED de sensor tienen un nivel de clase 1, tal como se define en IEC 60825-1:2001. No es necesario tomar ninguna precaución especial de seguridad.

Introducción

AVISO: El N-560 está pensado únicamente como complemento en la evaluación de los pacientes. Deberá utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos. No tome decisiones clínicas en función únicamente de las determinaciones del oxímetro.

Uso previsto del N-560

El pulsioxímetro N-560 está indicado para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y el pulso. El N-560 está destinado al uso en pacientes neonatos, pediátricos y adultos con buena o mala perfusión, en hospitales, en instalaciones hospitalarias, durante el transporte -intra-hospitalario y en el hogar. Sólo para uso por prescripción.

Nota: El uso hospitalario engloba generalmente departamentos tales como los de cuidados generales, quirófanos, intervenciones especiales, cuidados intensivos y críticos dentro del hospital, así como en instalaciones hospitalarias. Las instalaciones hospitalarias incluyen las consultas de los médicos, los laboratorios de sueño, las instalaciones de enfermería especializada, los centros quirúrgicos y los centros para enfermedades subagudas.

El transporte intrahospitalario incluye el transporte de un paciente dentro del hospital o de las instalaciones hospitalarias.

El uso con cualquier paciente requiere la elección de un transductor de oxígeno apropiado (sensor) como se describe en este Manual de instrucciones.

Cómo usar este manual

Todos los usuarios deben leer atentamente este manual. Los usuarios más experimentados del N-560 pueden buscar directamente en los temas la información que necesitan.

Este manual se puede obtener en la siguiente dirección de Internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Descripción de los controles, indicadores y símbolos

Identificación de los botones y símbolos del panel frontal

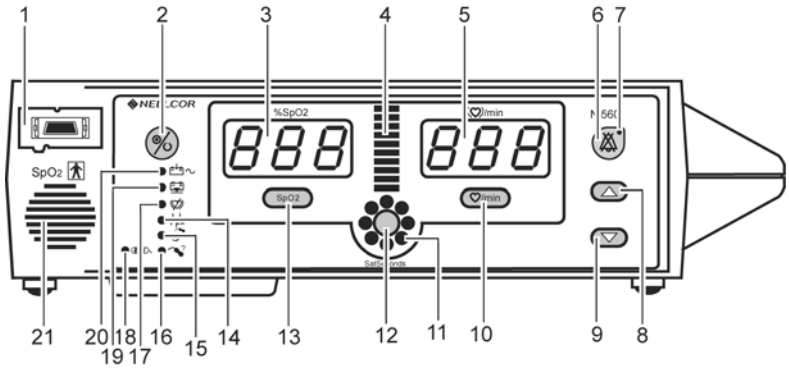
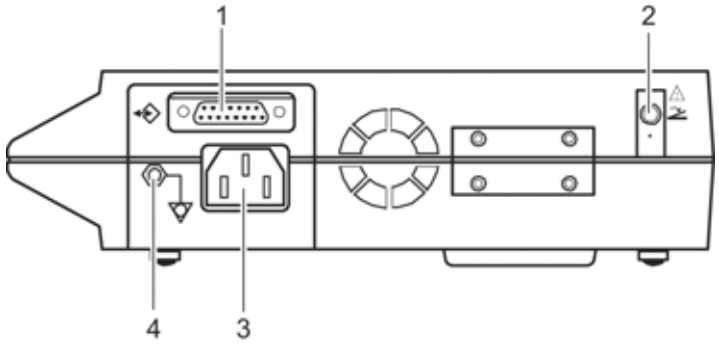


Figura 1: Botones y símbolos del panel frontal

1 — Puerto del sensor de SpO_2	12 — Botón del límite de la alarma de *SatSeconds*
2 — Interruptor de encendido/apagado de la alimentación eléctrica	13 — Botón del límite de la alarma de SpO_2
3 — Pantalla de $\%SpO_2$	14 — Indicador de interferencia
4 — Indicador de la amplitud del pulso	15 — Indicador de sensor desacoplado
5 — Pantalla de pulsos	16 — Indicador del mensaje del sensor
6 — Botón de silenciar alarmas	17 — Indicador de búsqueda de pulso
7 — Indicador de silenciar alarmas	18 — Indicador de datos en el sensor
8 — Botón de ajuste hacia arriba	19 — Indicador de batería baja

9 — Botón de ajuste hacia abajo	20 — Indicador de alimentación eléctrica de CA
10 — Botón del límite de la alarma de pulso	21 — Altavoz
11 — *Pantalla de SatSeconds*™	

Identificación de los componentes del panel trasero

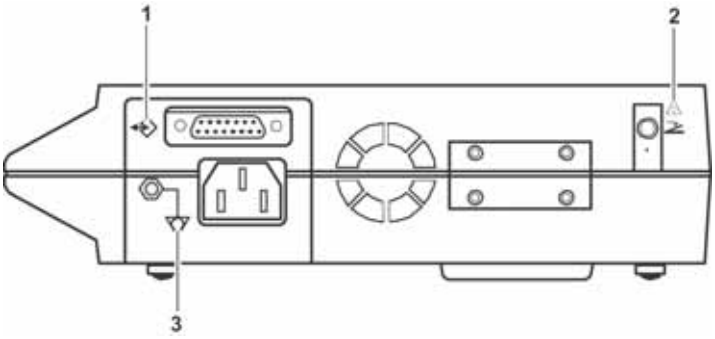


1 — Conector del puerto de datos	3 — Conector de alimentación eléctrica de CA
2 — Conector de la alarma visual	4 — Conector equipotencial (tierra)

Figura 2: Símbolos del panel trasero

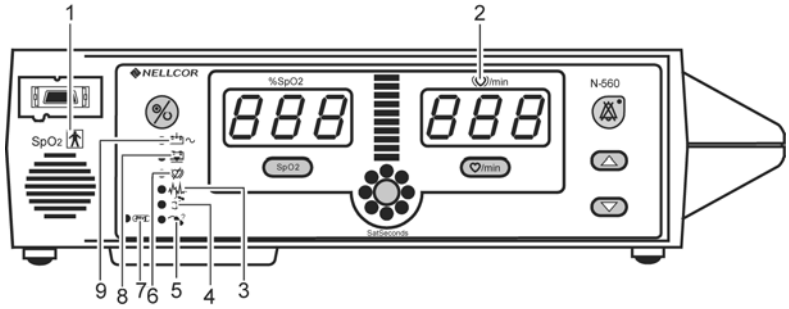
Símbolos del N-560

Los símbolos ubicados en el panel trasero del N-560 son los siguientes:



1 — Interfaz de datos	3 — Terminal equipotencial (tierra)
2 — Advertencia - No conectar mientras esté conectada la alimentación eléctrica	

Los símbolos ubicados en el panel frontal del N-560 son los siguientes:



1 — Pieza aplicada tipo BF - No está a prueba de desfibrilación	6 — Búsqueda de pulso
2 — Pulso	7 — Datos en el sensor
3 — Interferencia	8 — Batería baja

4 — Sensor desacoplado	9 — Alimentación eléctrica de CA/Cargando batería
5 — Mensaje del sensor	

Descripción de los controles

Nota: Con excepción del interruptor de encendido/apagado de la alimentación eléctrica, cada vez que se pulse un botón se deberá escuchar un tono de botón válido o inválido. Si el botón pulsado no produce un tono, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado.

El interruptor de encendido/apagado de la alimentación eléctrica se utiliza para encender y apagar el N-560.

El botón de silenciar alarmas se utiliza para silenciar las alarmas activas durante el período que dure el silencio de la alarma. Si se ha silenciado una alarma, pulsar de nuevo el botón hace que la alarma se reactive (o “no se silencie”). Se utiliza asimismo para visualizar y ajustar la duración del silencio de la alarma y el volumen de la alarma.

El botón de ajuste hacia arriba se utiliza para aumentar los valores de los límites de la alarma, la duración del silencio de la alarma, el volumen del pitido de pulso, el volumen de la alarma y la velocidad en baudios del puerto de datos. Sirve para seleccionar los ajustes del protocolo de comunicación y de la hora. Pulse una vez el botón de ajuste hacia arriba para aumentar el valor visualizado en un dígito. Si se pulsa durante más de un segundo, el valor visualizado cambiará con rapidez.

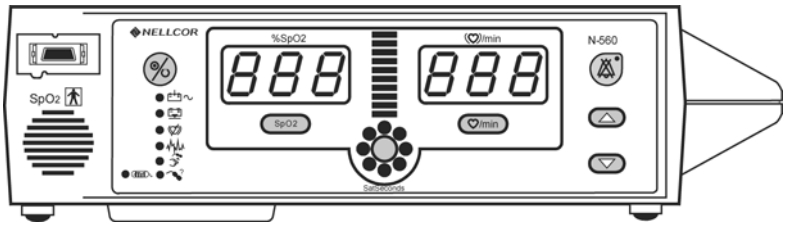
El botón de ajuste hacia abajo se utiliza para disminuir los valores de los límites de la alarma, la duración del silencio de la alarma, el volumen del pitido de pulso, el volumen de la alarma y la velocidad en baudios del puerto de datos. Sirve para seleccionar los ajustes del protocolo de comunicación y de la hora. Pulse una vez el botón de ajuste hacia abajo para disminuir el valor visualizado en un dígito. Si se pulsa durante más de un segundo, el valor visualizado cambiará con rapidez.

El botón del límite de la alarma de SpO_2 se utiliza para visualizar el límite de la alarma de SpO_2. Si se pulsa al mismo tiempo que el botón del límite de la alarma de pulso durante aproximadamente tres segundos, se habilitan las opciones del menú.

El botón del límite de la alarma de pulso se utiliza para visualizar el límite de la alarma de pulso. Si se pulsa al mismo tiempo que el botón del límite de la alarma de SpO_2 durante aproximadamente tres segundos, se habilitan las opciones del menú.

El botón del límite de la alarma de *SatSeconds* se utiliza para visualizar el límite de la alarma de *SatSeconds*. Al pulsarlo, se habilitan las opciones de límite de *SatSeconds*. Los botones de ajuste hacia arriba y hacia abajo se utilizan para cambiar los ajustes del límite de *SatSeconds*.

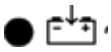
Descripción de las pantallas e indicadores



Indicador de la amplitud del pulso (barra segmentada). Se trata de una barra de diodos emisores de luz (LED) de 10 segmentos que indica el latido del pulso y muestra la amplitud relativa del pulso. Cuanto más fuerte sea el pulso detectado, más luces se iluminarán con cada pulso.

%SpO2 Pantalla de %SpO_2. Muestra el nivel de saturación de hemoglobina oxigenada. El valor visualizado parpadea en cero durante las alarmas de pérdida-del-pulso y en el valor de SpO_2 en rojo cuando la SpO_2 se encuentre fuera de los límites de las alarmas. Durante la búsqueda de pulso, el N-560 continúa actualizando la pantalla. Si los límites de las alarmas se han cambiado respecto a los valores por defecto al encender, aparecerá un punto decimal (.) después del valor de SpO_2 (100.).

(♡)/min Pantalla de pulsos. Muestra el pulso en latidos por minuto. Parpadea en cero durante las alarmas de pérdida del pulso y en el número de latidos por minuto en rojo cuando el pulso se encuentre fuera del límite de la alarma. Durante la búsqueda de pulso, el N-560 continúa actualizando la pantalla. Los pulsos fuera del intervalo de pulsos (20 a 250 lpm) aparecerán como el valor más cercano dentro del intervalo. Si los límites de las alarmas se han cambiado respecto a los valores por defecto al encender, aparecerá un punto decimal (.) después del valor de pulso (112.).

 Indicador de alimentación eléctrica de CA. Se ilumina de forma continua si el N-560 está conectado a la alimentación eléctrica de CA. Indica asimismo que la batería se está cargando. Está apagado si el N-560 funciona con alimentación eléctrica de la batería interna.

Indicador de batería baja. Se ilumina de forma continua para indicar que la batería tiene capacidad para 15 minutos o menos. Parpadea cuando la batería está excesivamente baja.

Indicador de silencio de alarma. Se ilumina de forma continua si se ha silenciado una alarma audible. Parpadea si la duración del silencio de la alarma se ha fijado en OFF.

Indicador de interferencia. Se enciende siempre que el software de *OxiMax* detecta que la calidad de la señal entrante ha disminuido debido a interferencias (consulte *Interferencias* en la página 14).

Durante la monitorización del paciente es normal que el indicador de interferencia esté encendido intermitentemente. Esto indica que el algoritmo empleado por *OxiMax* está ajustando de forma dinámica la cantidad de datos que se necesitan para medir SpO_2 y el pulso. Si se ilumina de forma continua, indica que el algoritmo de *OxiMax* ha

aumentado la cantidad de datos que se necesitan para medir SpO_2 y el pulso y, por lo tanto, se puede reducir la precisión en el seguimiento de cambios rápidos de estos valores (consulte *Descripción de las pantallas e indicadores* en la página 11).

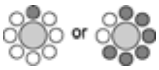
Indicador de búsqueda de pulso. El indicador de búsqueda de pulso se ilumina de forma continua antes de la adquisición inicial de una señal del pulso y durante condiciones de monitorización prolongadas y difíciles. Parpadea durante una señal de pérdida de pulso.

El indicador de sensor desacoplado se ilumina cuando el sensor no es válido o deja de estar acoplado al dedo del paciente. Normalmente indica que el sensor no está acoplado al paciente.

Indicador de mensaje del sensor. Se ilumina cuando el N-560 no puede determinar el nivel de SpO_2 o el pulso. Las recomendaciones del mensaje del sensor para mejorar la señal son:

- Volver a colocar el sensor.
- Comprobar o cambiar el envoltorio adhesivo.
- Elegir una zona alternativa.
- Calentar la zona.
- Cubrir el sensor.
- Utilizar un sensor de frente, nasal o de oreja (únicamente en pacientes adultos).
- Usar un sensor adhesivo *OxiMax*.
- Sujetar el cable.
- Sujetar con una cinta craneal (*Max-Fast*).
- Quitar el esmalte de uñas.
- Aflojar el sensor (demasiado prieto).
- Aislar de la interferencia externa (dispositivo electroquirúrgico, teléfono móvil).
- Limpiar la zona (MAX-R).

Indicador de datos en el sensor. El indicador parpadea durante aproximadamente un minuto cuando se conecta al N-560 para indicar que el sensor *OxiMax* acoplado contiene el historial del sensor de un paciente. Se ilumina de forma continua para indicar que la memoria del sensor acoplado está llena. El indicador no se ilumina si no hay datos en el sensor, aunque haya un sensor válido conectado al N-560.



Indicador de *SatSeconds*™. Se va iluminando en sentido horario a medida que la gestión de alarmas de *SatSeconds* se aproxima al umbral del límite de alarma de *SatSeconds*. Todos los segmentos del indicador de *SatSeconds* parpadean durante una alarma de *SatSeconds*. Si está seleccionado un ajuste de *SatSeconds* que no sea OFF, se iluminará el LED verde en la parte superior del indicador de *SatSeconds* para indicar que el control de la alarma de *SatSeconds* está activado.

Interferencias

Interferencia es un término introducido formalmente en la normativa ISO9919:2005, “Equipos electromédicos — Requisitos particulares sobre seguridad y rendimiento básico de equipos de pulsioximetría para uso médico”. La interferencia puede tener distintos orígenes y surgir sola o en combinación. El término hace referencia a los efectos de las señales rojas e infrarrojas entrantes causadas por condiciones fisiológicas, intervenciones médicas o agentes externos. El efecto de la interferencia en un pulsioxímetro se debe únicamente a la cantidad de interferencia y por lo general no depende de-su origen. La interferencia puede afectar o no a la precisión de las medidas dependiendo de su severidad, naturaleza y duración. Entre los factores que pueden producir interferencia están los siguientes:

- Aplicación incorrecta del sensor.
  - Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
  - Sensor demasiado prieto.
  - Sensor incorrecto para la zona.

- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Agentes colorantes de aplicación externa, como esmalte de uñas, colorante o crema pigmentada.
- No cubrir el sensor con un material opaco en condiciones de luz ambiental fuerte, como la procedente de una o más de las siguientes fuentes:
  - Luces de quirófano (especialmente focos de xenón).
  - Lámparas de bilirrubina.
  - Luces fluorescentes.
  - Lámparas de calefacción por infrarrojos.
  - Luz solar directa.
- Movimiento físico, ya sea del paciente o por alguna actividad impuesta.
- Pulsaciones venosas.
- Hemoglobina disfuncional.
- Mala perfusión.
- Pulsatilidad intermitente o arritmia.
- Interferencia electromagnética (EMI).
- Cambios de presión inducidos por -ventilador.

Descripción de los indicadores audibles

A continuación se presentan las descripciones de los indicadores audibles del N-560.

La autoverificación -al encender -se realizó con éxito	Un tono de 1 segundo indica que el N-560 se ha encendido y que la autoverificación al encender se realizó con éxito.
Botón pulsado válido	Un tono medio de corta duración indica que se ha pulsado un botón válido.
Botón pulsado no válido	Un tono bajo de corta duración indica que se ha pulsado un botón inapropiado para el estado actual del N-560.
Alarma de prioridad alta	Un tono alto -con -pulsos rápidos indica la pérdida del pulso.
Alarma de prioridad media	Un tono medio con pulsos normales indica una violación de un límite de SpO_2 o de pulso.
Alarma de prioridad baja	Un tono bajo con pulsos lentos indica la desconexión de un sensor, batería baja o fallo del N-560.
Recordatorio de silencio de alarma	Tres pitidos que suenan aproximadamente cada 3 minutos si las alarmas están silenciadas con la duración del silencio de la alarma fijada en OFF.
Pitido del pulso	Suena un solo pitido por cada pulso detectado. El tono cambia a medida que aumentan o disminuyen los valores monitorizados de SpO_2.
Tono de ajuste del volumen	Un tono continuo que se utiliza para ajustar el volumen de la alarma.
Tono de confirmación	Suenan tres pitidos para indicar que los ajustes por defecto se han guardado o se han recuperado los valores de fábrica por defecto, o que se han eliminado los datos de tendencia.

Instalación del N-560

AVISO: Peligro de explosión. No utilice el pulsioxímetro N-560 en presencia de anestésicos o gases inflamables.

AVISO: Las lecturas de pulsioximetría y la señal del pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones medioambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del paciente. Consulte las secciones correspondientes del manual si desea información específica sobre seguridad.

AVISO: A fin de garantizar la seguridad de los pacientes, no coloque el N-560 en ningún lugar de donde se pueda caer sobre el paciente.

AVISO: Al igual que con cualquier equipo médico, dirija con cuidado los cables del paciente a fin de reducir la posibilidad de enredar o estrangular al paciente.

AVISO: Desconecte el N-560 y el sensor de Nellcor del paciente durante la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría causar quemaduras. El N-560 puede afectar a la imagen por IRM; la unidad de IRM puede influir en la precisión de las lecturas del oxímetro.

AVISO: Para garantizar el rendimiento correcto y evitar fallos en el dispositivo, no someta el N-560 a una humedad extrema, como la exposición directa a la lluvia. Dicha exposición podría dar lugar a un rendimiento incorrecto o a un fallo en el dispositivo.

AVISO: No utilice un N-560, sensor, cables o conectores que parezcan estar dañados.

AVISO: El N-560 no está a prueba de desfibrilación. Sin embargo, podrá permanecer acoplado al paciente durante la desfibrilación o mientras se esté utilizando una unidad de electrocirugía, pero las lecturas podrían ser imprecisas durante el uso y durante un período corto después del mismo.

AVISO: En EE.UU., no conecte el N-560 a una toma de alimentación eléctrica controlada con un interruptor de pared, ya que el N-560 podría apagarse accidentalmente.

AVISO: Utilice únicamente un cable de pulsioximetría DOC-10 con el N-560. El uso de otro cable de sensor afectará negativamente al rendimiento. No conecte al puerto del sensor ningún cable destinado a uso informático. No conecte al conector del sensor ningún dispositivo que no sea un sensor aprobado por Nellcor.

Lista de componentes

1 — Pulsioxímetro N-560

1 — Sensor o pack de *Nellcor*

1 — Cable DOC-10 para el pulsioxímetro

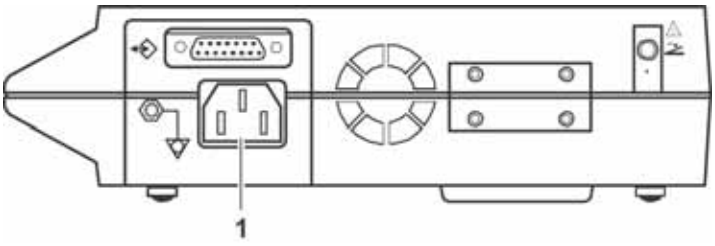
1 — Manual de instrucciones del N-560

1 — Cable de alimentación eléctrica de grado hospitalario o cable de alimentación eléctrica apropiado para el país de venta

1 — Tabla de precisión de los sensores

1 — Guía rápida

Conexión del N-560 a la fuente de alimentación eléctrica de CA



1 — Conector de alimentación eléctrica

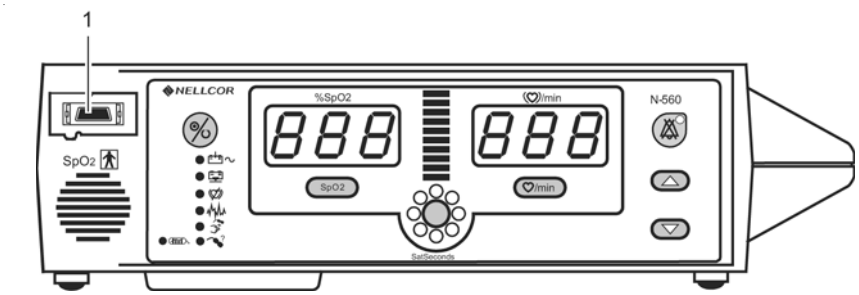
1. Enchufe el conector hembra del cable de alimentación eléctrica en el conector de alimentación eléctrica de CA del N-560 (1).

2. Enchufe el conector macho del cable de alimentación eléctrica en una toma de alimentación eléctrica de CA con conexión a tierra.

3. Compruebe que el indicador de alimentación eléctrica de CA está encendido.

Conexión de un sensor al N-560

AVISO: Utilice únicamente un cable de pulsioximetría DOC-10 con el N-560. El uso de otro cable del sensor afectará negativamente al rendimiento. No conecte al puerto del sensor ningún cable destinado a uso informático. No conecte al conector del sensor ningún dispositivo que no sea un sensor aprobado por Nellcor.



1 — Puerto del sensor de SpO_2

1. Conecte un cable de pulsioximetría DOC-10 al puerto del sensor de SpO_2 (1) en la parte frontal del N-560.

2. Conecte un sensor de SpO_2 al otro extremo del cable de pulsioximetría DOC-10. Enchufe el conector del sensor al cable de pulsioximetría DOC-10.

Funcionamiento con batería

AVISO: Elimine las baterías viejas siguiendo las directrices locales para la eliminación de baterías híbridas de metal-níquel.

Funcionamiento del N-560 con la fuente de batería

El N-560 tiene una batería interna que se puede utilizar para suministrar alimentación eléctrica al N-560 durante el transporte o cuando no se disponga de alimentación eléctrica de CA. Una batería nueva y completamente cargada proporciona al menos 8 horas de monitorización en las siguientes condiciones: no suena ninguna alarma audible y no está acoplado ningún dispositivo de salida en serie.

NOTA: La batería se carga siempre que el N-560 esté conectado a la alimentación eléctrica de CA. Por lo tanto, se recomienda que el N-560 permanezca conectado a la alimentación eléctrica de CA cuando no se esté utilizando. De esta forma se dispondrá de una batería totalmente cargada para utilizarla en cualquier momento.

El N-560 no funcionará si la batería está descargada. Antes de encender un N-560 con batería descargada, enchúfelo a una toma de alimentación eléctrica de CA a fin de permitir que se cargue la batería durante unos minutos. A continuación podrá encender el N-560.

Para cargar una batería completa o parcialmente descargada, conecte el N-560 a la alimentación eléctrica de CA. La carga de una batería totalmente descargada dura 6 horas.

El N-560 se apagará de forma automática si se dan todas las condiciones siguientes durante 15 minutos:

- El N-560 funciona con alimentación de batería.
- No se ha pulsado ningún botón.

- No se ha detectado ningún pulso (por ejemplo, cuando no hay ningún paciente conectado al sensor o el sensor está desconectado).
- No se presenta ninguna alarma (excepto la de batería baja o un error no corregible).

Indicador de batería baja

El indicador de batería baja se ilumina y comienza a sonar una alarma de prioridad baja cuando quedan 15 minutos, y no más de 20 minutos, de tiempo de monitorización con la carga actual de la batería. Esta alarma no se puede silenciar mientras funcione con alimentación de la batería. La alarma se silencia si se conecta el N-560 a la fuente de alimentación eléctrica de CA. Si el N-560 no se conecta a la alimentación eléctrica de CA en el plazo de aproximadamente 15 minutos, el N-560 se apagará.

Nota: A medida que la batería se utiliza y se recarga durante un tiempo, la cantidad de tiempo que transcurre entre el comienzo de la alarma de batería baja y el apagado del N-560 puede disminuir.

Se recomienda que personal de servicio técnico cualificado sustituya la batería interna cada 24 meses.

ADVERTENCIA: Si el N-560 se va a almacenar durante un período de 2 o más meses, se recomienda notificar al personal de servicio técnico para que quiten la batería del N-560 antes del almacenamiento. Recargue la batería cuando no se haya cargado durante 2 o más meses.

El indicador de batería baja parpadea y comienza a sonar una alarma de prioridad alta cuando la batería alcanza el voltaje más bajo con el que el N-560 puede funcionar con normalidad. Esta alarma no se puede silenciar mientras funcione con alimentación de la batería. Si el N-560 no se conecta a la alimentación eléctrica de CA, el N-560 se apagará después de 10 segundos.

Uso del N-560

Encendido del N-560

Discusión

Antes de utilizar el N-560 en un entorno clínico, se debe comprobar que el N-560 funciona correctamente y que su utilización es segura. El estado de funcionamiento se puede comprobar con la autoverificación al encender (POST), que se describe en la siguiente sección.

AVISO: El N-560 no debe utilizarse al lado ni apilado con otros equipos. Si es necesario ponerlo al lado o apilado con otros equipos, se debe observar el N-560 para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en que se utilice.

ADVERTENCIA: No utilice el N-560 si algún indicador o elemento de la pantalla no se ilumina o el altavoz no suena. En ese caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado, con su representante local de Nellcor o con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267.

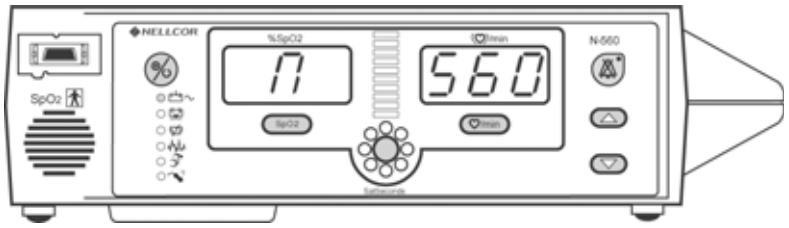
Nota: El N-560 deberá completar la prueba POST en un plazo de 12 segundos.

Procedimiento

1. Encienda el N-560 pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de encendido/apagado de la alimentación eléctrica durante más de un segundo.

2. Pantalla/sonidos del N-560:

Pantalla	Sonido
5 (en la ventana izquierda de pulso)	un tono de pitido
6 (en la ventana central de pulso)	un tono de pitido
0 (en la ventana derecha de pulso)	un tono de pitido
n (en la ventana izquierda de SpO_2)	ninguno
n (en la ventana central de SpO_2)	ninguno

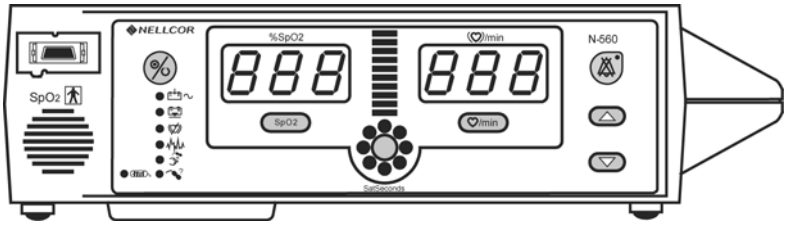


3. El N-560 comienza automáticamente la autoverificación al encender (POST), que comprueba los circuitos y las funciones del N-560.

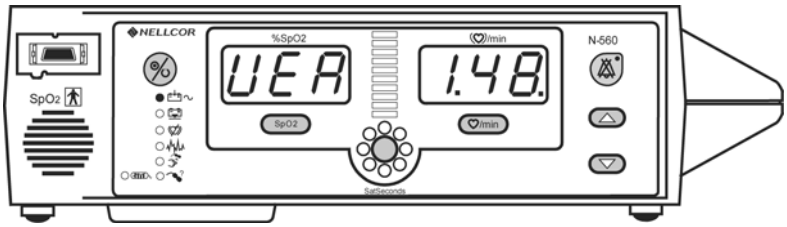
ADVERTENCIA: Durante la prueba POST (inmediatamente después de encender), confirme que todos los segmentos de la pantalla e indicadores se encienden y que el altavoz emite un tono de aprobación de 1 segundo.

4. Mientras se realiza la prueba POST, aparece la pantalla de autoverificación durante aproximadamente 2 a 4 segundos. Durante este tiempo:

   - Se iluminan todos los indicadores.
   - Se iluminan todos los segmentos de todos los dígitos numéricos y cambian de rojo a verde.
   - Se iluminan todos los segmentos de la pantalla de amplitud de pulso.
   - Se iluminan todos los segmentos del indicador de *SatSeconds*.



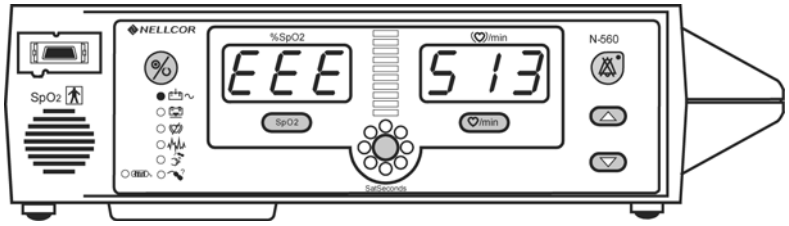
5. Una vez completada la parte de verificación de la pantalla de la prueba POST, se visualizará la versión del software del N-560 durante aproximadamente 2 segundos.



Nota: La versión del dispositivo que se muestra es sólo un ejemplo. La versión del dispositivo identifica la configuración del hardware y la revisión del software.

Normalmente hay que indicar los números de la versión del dispositivo cuando se llama al Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267 o al representante local de Nellcor para solicitar asistencia técnica. Anote los números y téngalos a mano antes de pedir asistencia técnica.

6. Si el N-560 detecta un problema interno durante la autoverificación, sonará un tono de alarma y el N-560 mostrará un código de error y el número correspondiente. Consulte *Solución de problemas* en la página 79.



7. Una vez finalizada con éxito la prueba POST, el N-560 emitirá un tono de un segundo para indicar que ha superado la prueba.

AVISO: No utilice el N-560 si no se oye el tono que indica que ha superado la prueba POST.

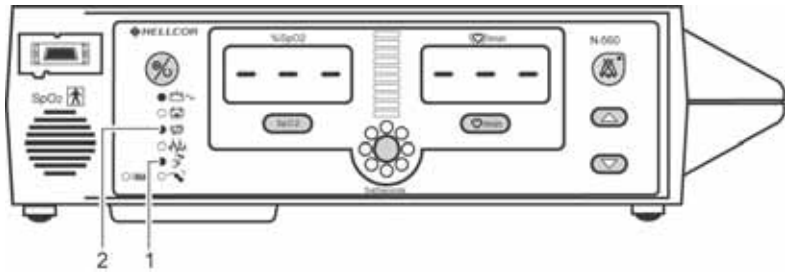
AVISO: Compruebe que el altavoz no está obstruido, ya que de lo contrario es posible que no se escuchen los tonos de alarma.

Nota: Además de servir para comprobar que se ha superado la prueba POST, el tono de POST es asimismo una confirmación audible de

que el altavoz funciona correctamente. Si el altavoz no funciona, no se oirán los sonidos de las alarmas.

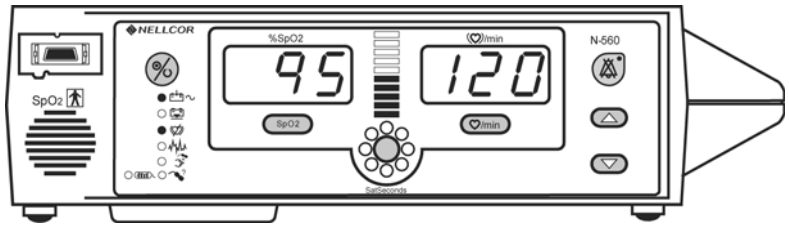
Con sensor acoplado

Los indicadores de búsqueda de pulso y sensor desacoplado se iluminarán y la pantalla del N-560 mostrará guiones en las pantallas de %SpO_2 y de pulsos mientras el N-560 busca un pulso válido.

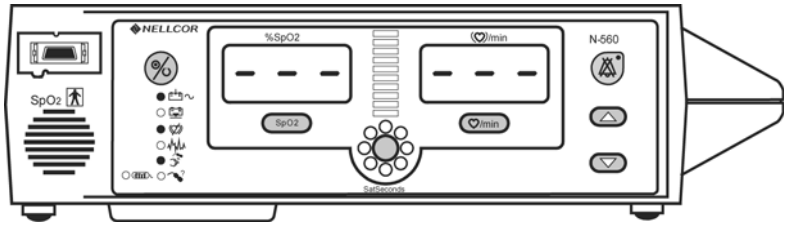


1 —Sensor desacoplado	2 — Indicador de búsqueda de pulso

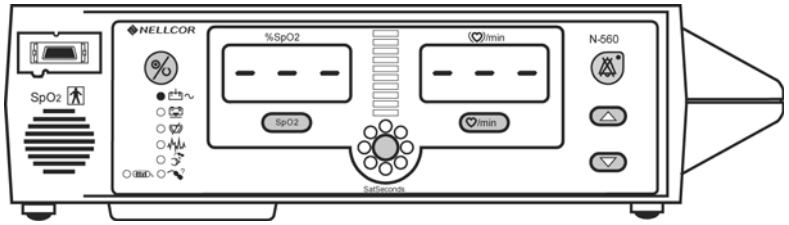
Cuando se detecta un pulso válido, el N-560 entra en el modo de monitorización y muestra los parámetros del paciente. Compruebe el movimiento de la barra segmentada y, si el volumen del pitido de pulso no es 0, escuche el pitido de los pulsos para comprobar que los valores mostrados de las medidas son actuales y precisos.



Si un sensor está conectado al N-560 pero no a un paciente, la pantalla mostrará guiones y el N-560 permanecerá en el modo de búsqueda de pulso.



Sin sensor acoplado



Si el sensor no está acoplado, el N-560 muestra guiones (---) y el indicador de búsqueda de pulso no está encendido, lo que indica que el N-560 no ha detectado ningún sensor.

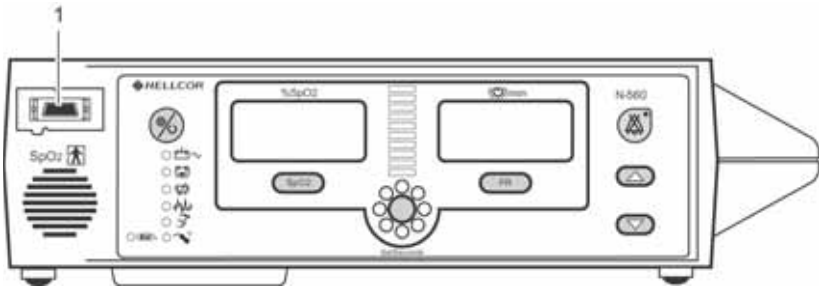
Mensaje de sensor

La función de mensaje del sensor indica que hay que tener en cuenta la zona o la colocación del sensor. El indicador del mensaje de sensor se ilumina si el N-560 no puede determinar el nivel de SpO_2 o el pulso. Las recomendaciones del mensaje del sensor para mejorar la señal son:

- Volver a colocar el sensor.
- Comprobar o cambiar el envoltorio adhesivo.
- Elegir una zona alternativa.
- Calentar la zona.
- Cubrir el sensor.
- Utilizar un sensor de frente, nasal o de oreja (únicamente en pacientes adultos).
- Usar un sensor adhesivo *OxiMax*.

- Sujetar el cable.
- Sujetar con una cinta craneal (*MAX-FAST*).
- Quitar el esmalte de uñas.
- Aflojar el sensor (demasiado prieto).
- Aislar de la interferencia externa (dispositivo electroquirúrgico, teléfono móvil).
- Limpiar la zona (MAX-R).

Ajuste del volumen de pitido de pulsos



1 — Puerto del sensor de SpO_2

AVISO: Utilice únicamente sensores y cables de sensor autorizados por Nellcor.

1. Conecte un cable de pulsioximetría DOC-10 al puerto del sensor de SpO_2 (1) en la parte frontal del N-560.

2. Conecte un sensor de SpO_2 al otro extremo del cable de pulsioximetría DOC-10.

3. Coloque el sensor de SpO_2 sobre el paciente o sobre sí mismo.

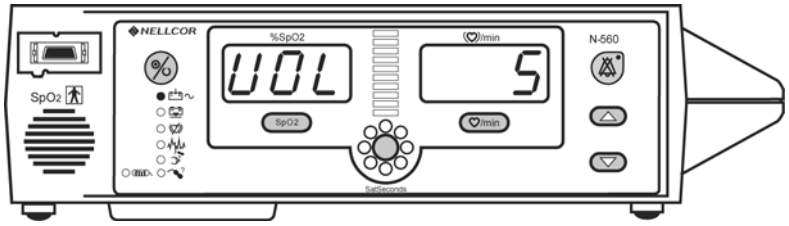
4. Encienda el N-560.

5. Pulse y mantenga pulsado el botón de ajuste hacia arriba o de ajuste hacia abajo a fin de aumentar o reducir el volumen del tono del pitido del pulso.

Ajuste del volumen de la alarma

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

1. Pulse y mantenga pulsado el botón de silencio de alarmas hasta que aparezca la pantalla del volumen de la alarma.



2. Mientras siga pulsando el botón de silenciar alarmas, pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para aumentar o reducir el volumen de la alarma.

Ajuste de la duración del silencio de la alarma

Discusión

AVISO: No silencie una alarma audible ni reduzca su volumen si ello puede afectar a la seguridad de los pacientes.

Las alarmas se pueden silenciar durante un período predeterminado que se denomina duración del silencio de la alarma. El ajuste actual se puede ver pulsando y manteniendo pulsado el botón de silenciar alarmas hasta que aparezca 30 SEC, 60 SEC, 120 SEC u OFF. Para cambiar los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón de silenciar alarmas hasta que aparezca 30 SEC, 60 SEC, 120 SEC u OFF. Siga pulsando el botón de silenciar alarmas y utilice el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para aumentar o reducir el valor. Los valores posibles son 30, 60, 90 o 120 segundos, u OFF. La opción OFF se discute en *Cómo deshabilitar las alarmas audibles* en la página 33.

Si se pulsa el botón de silenciar alarmas durante el silencio de la alarma, éste finaliza y se vuelven a habilitar las alarmas audibles.

Los indicadores visuales de una condición de alarma no se pueden apagar. Por ejemplo, si se supera el límite inferior de la alarma de %SpO_2, la alarma se puede silenciar mientras dure el silencio de la alarma, pero el valor de %SpO_2 seguirá parpadeando.

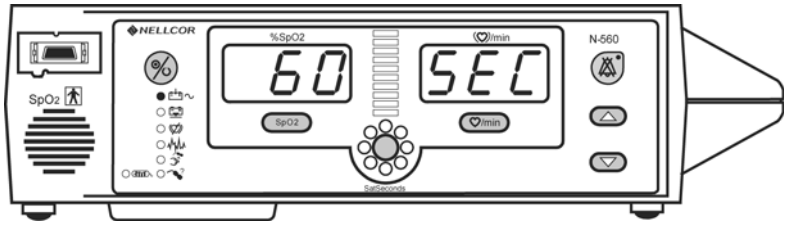
La alarma suena si la condición de alarma sigue presente cuando finaliza la duración del silencio de la alarma.

El ajuste por defecto al encender para la duración del silencio de las alarmas audibles está fijado en fábrica en 60 segundos. El personal de servicio técnico puede cambiar el ajuste por defecto siguiendo las instrucciones del manual de servicio del N-560.

Procedimiento

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

1. Pulse el botón de silenciar alarmas hasta que aparezca XX SEC. Las duraciones son: OFF, 30, 60, 90 y 120 segundos.



NOTA: En los pasos 2 y 3 se debe pulsar los botones de ajuste hacia arriba y ajuste hacia abajo mientras se pulsa el botón de silenciar alarmas.

2. Mientras pulsa el botón de silenciar alarmas, pulse y mantenga pulsado el botón de ajuste hacia arriba para aumentar la duración del silencio de la alarma hasta OFF, 30, 60, 90 o 120 segundos.

3. Mientras pulsa el botón de silenciar alarmas, pulse y mantenga pulsado el botón de ajuste hacia abajo para reducir la duración del silencio de la alarma hasta OFF, 30, 60, 90 o 120 segundos.

Nota: La duración del silencio de la alarma se fija al soltar el botón de ajuste hacia arriba o hacia abajo.

Cómo deshabilitar las alarmas audibles

Discusión

Si se fija la duración del silencio de la alarma en OFF, el N-560 no producirá alarmas audibles.

Los indicadores visuales de una condición de alarma no se verán afectados al deshabilitar las alarmas audibles.

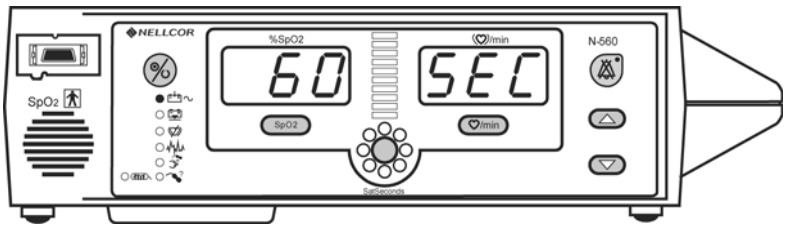
El personal de servicio técnico cualificado puede habilitar o deshabilitar la posibilidad de fijar la duración del silencio de la alarma en OFF tal y como se describe en el manual de servicio.

AVISO: No silencie una alarma audible ni reduzca su volumen si ello puede afectar a la seguridad de los pacientes.

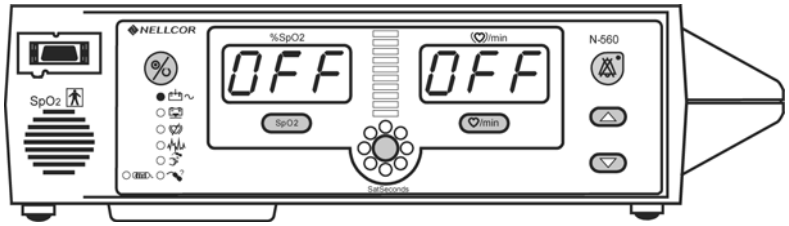
Procedimiento

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

1. Pulse el botón de silenciar alarmas hasta que aparezca XX SEC.



2. Mientras pulsa el botón de silenciar alarmas, pulse y mantenga pulsado el botón de ajuste hacia arriba hasta que aparezca OFF. Suelte los botones.

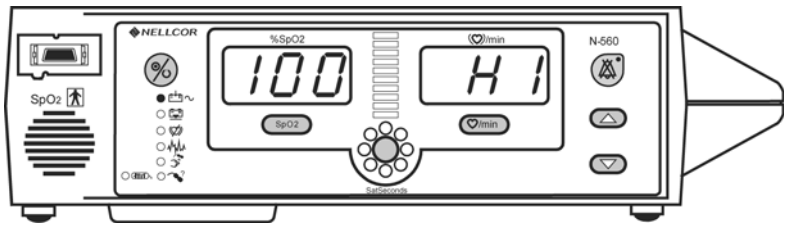


3. El indicador de silenciar alarmas parpadeará para indicar que los sonidos de las alarmas están deshabilitados. El N-560 emitirá tres pitidos cada tres minutos aproximadamente para advertir al usuario de que el sonido de las alarmas está silenciado.

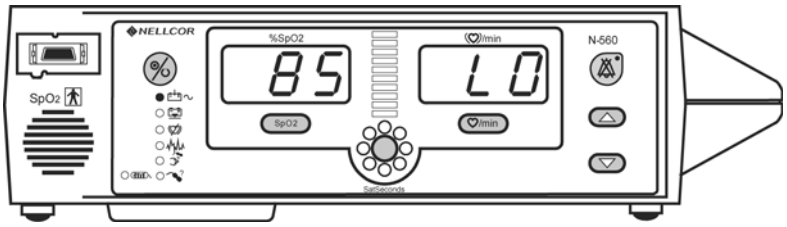
Verificación de los ajustes de los pacientes

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

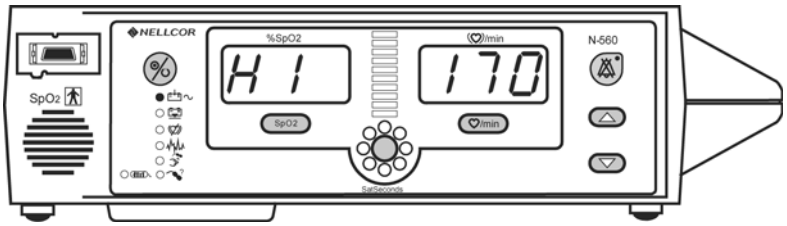
1. Pulse el botón del límite de la alarma de SpO2 para visualizar el límite superior de la alarma de %SpO2.



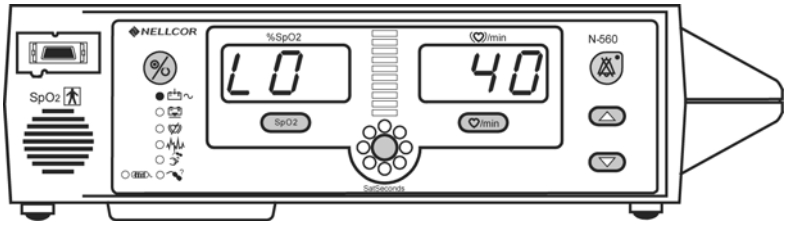
2. Pulse dos veces el botón del límite de la alarma de SpO2 para visualizar el límite inferior de la alarma de %SpO2.



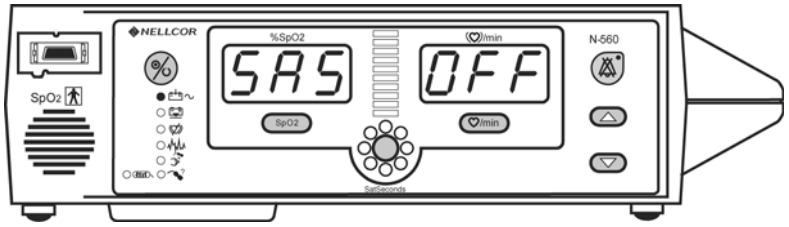
3. Pulse el botón del límite de la alarma de pulso para visualizar el límite superior de la alarma de pulso.



4. Pulse dos veces el botón del límite de la alarma de pulso para visualizar el límite inferior de la alarma de pulso.



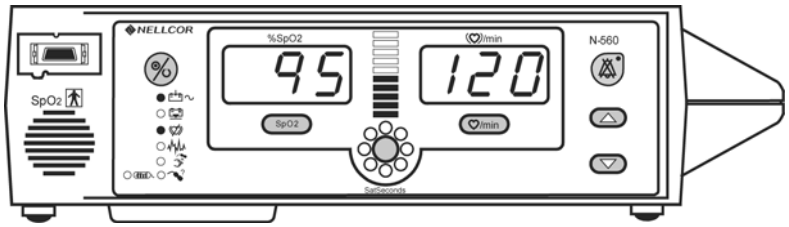
5. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds* para visualizar el ajuste de *SatSeconds*.



Nota: Se iluminará el indicador de *SatSeconds* (posición de 12 ’horas) para indicar que se están revisando las unidades de *SatSeconds*. Se encienden todas luces de *SatSeconds* (posición de 12’horas) con todos los ajustes de *SatSeconds* excepto Off.

Indicador de cambio en los límites de las alarmas

Si un límite de la alarma se cambia con respecto al ajuste por defecto al encender el N-560, aparecerá un punto decimal después del valor aplicable en la pantalla, durante la monitorización del paciente y cuando se visualizan los límites de las alarmas. El punto decimal permanecerá en la pantalla hasta que se apague el N-560 o el límite vuelve al valor por defecto.



Los límites de las alarmas que se han cambiado con respecto al ajuste por defecto se identifican mediante un punto decimal (.) después de la lectura en pantalla (%SpO_2 o Pulso).

Ajuste de los límites de las alarmas

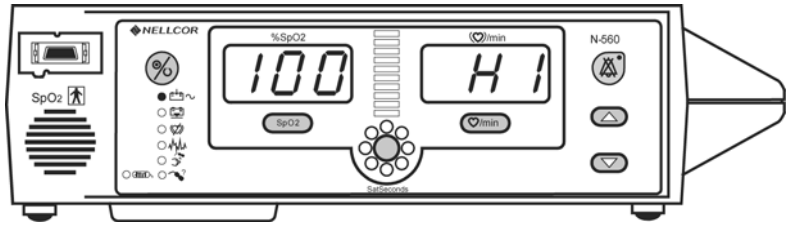
Discusión

Los límites de las alarmas determinan los puntos superior e inferior de los datos del paciente para los que el N-560 emite una alarma.

Procedimiento

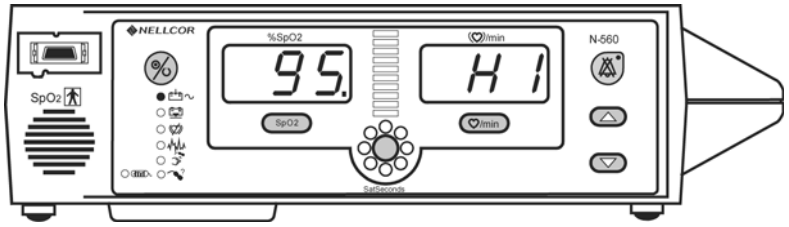
Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

1. Pulse el botón del límite de la alarma de SpO2 para visualizar el límite superior de la alarma de %SpO2.

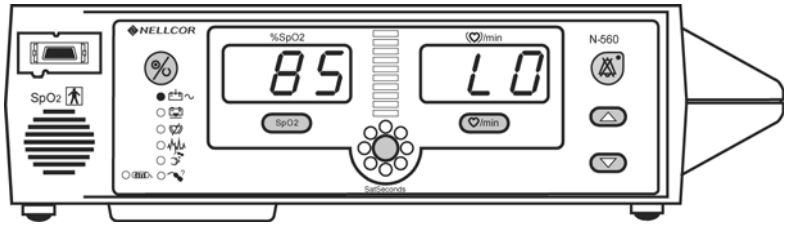


2. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para aumentar o reducir el límite de la alarma.

Nota : Cuando un límite de alarma se cambia con respecto al valor por defecto al encender, el N-560 muestra un punto decimal (.) después del parámetro cambiado.

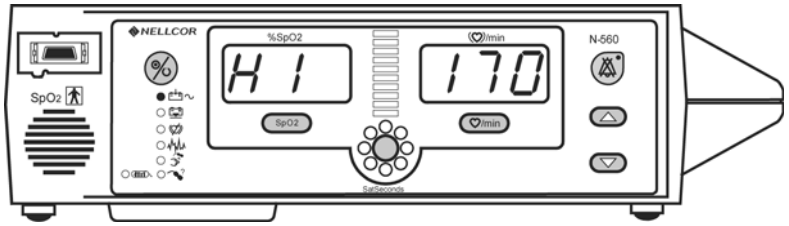


3. Pulse dos veces el botón del límite de la alarma de SpO2 para visualizar el límite inferior de la alarma de %SpO2.



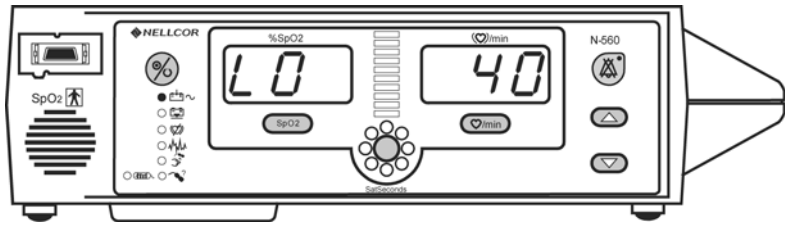
4. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para aumentar o reducir el límite de la alarma.

5. Pulse el botón del límite de la alarma de pulso para visualizar el límite superior de la alarma para el pulso.



6. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para aumentar o reducir el límite de la alarma.

7. Pulse dos veces el botón del límite de la alarma de pulso para visualizar el límite inferior de la alarma para el pulso.



8. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para aumentar o reducir el límite de la alarma.

Ajuste de la duración de *SatSeconds*

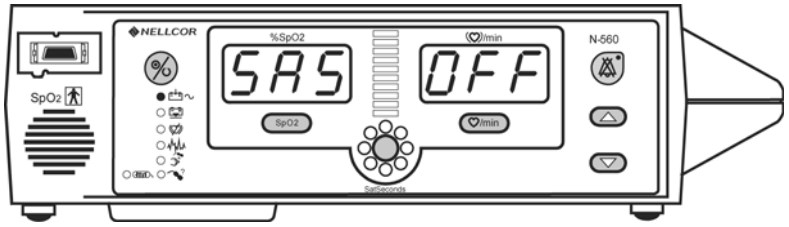
Discusión

Consulte *Descripción de SatSeconds* en la página 92 para ver una descripción de la función *SatSeconds*.

Procedimiento

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

1. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds*. Aparece el ajuste actual de *SatSeconds*.



Nota: Los posibles ajustes para *SatSeconds* son OFF, 10, 25, 50 y 100 segundos.

2. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para seleccionar el ajuste deseado de *SatSeconds*.

Ajuste de la velocidad en baudios del puerto de datos

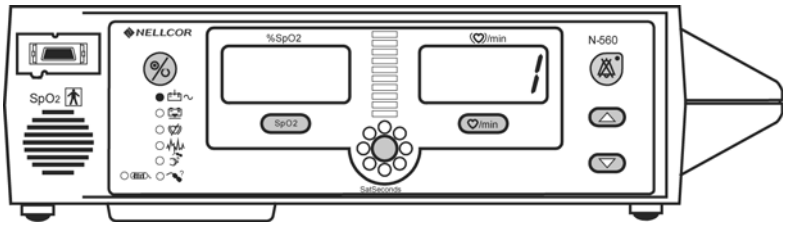
Discusión

La velocidad en baudios determina la velocidad con la que el N-560 envía datos a los equipos acoplados (impresora u ordenador). Su valor depende de la capacidad de los equipos acoplados.

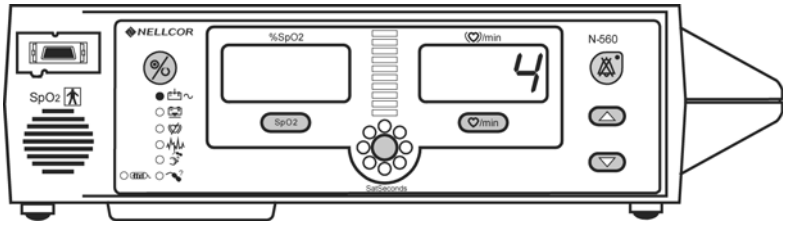
Procedimiento

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

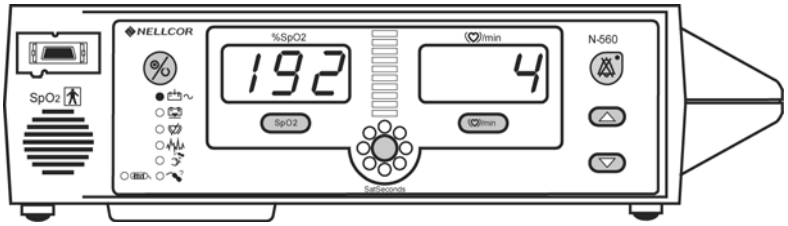
1. Pulse simultáneamente durante 3 segundos los botones del límite de la alarma de SpO2 y del límite de la alarma de pulso. Aparecerá la opción 1 del menú.



2. Pulse el botón de ajuste hacia arriba hasta que aparezca la opción 4 del menú.



3. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds*. Se indica el valor de la velocidad en baudios.



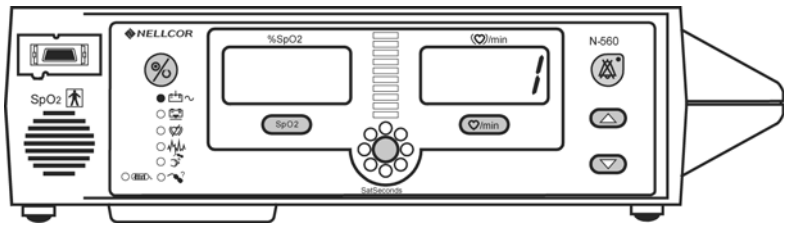
Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para seleccionar la velocidad en baudios deseada. Los posibles ajustes son:

- 24 (2.400 bps)
- 96 (9.600 bps)
- 192 por defecto (19.200 bps).

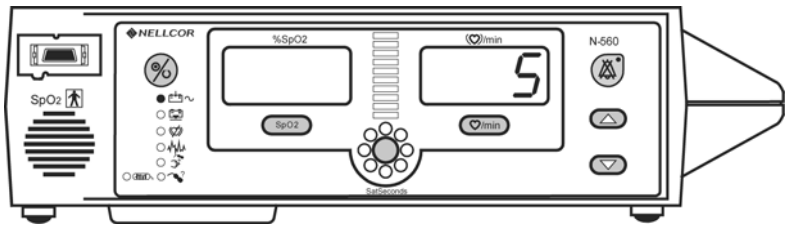
Ajuste del protocolo del puerto de datos

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

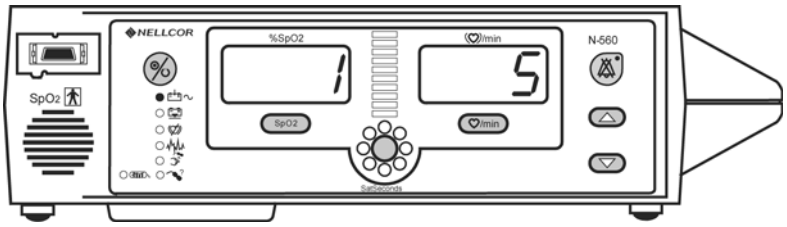
1. Pulse simultáneamente durante 3 segundos los botones del límite de la alarma de SpO2 y del límite de la alarma de pulso. Aparecerá la opción 1 del menú.



2. Pulse el botón de ajuste hacia arriba hasta que aparezca la opción 5 del menú.



3. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds*. Se mostrará el protocolo actual.



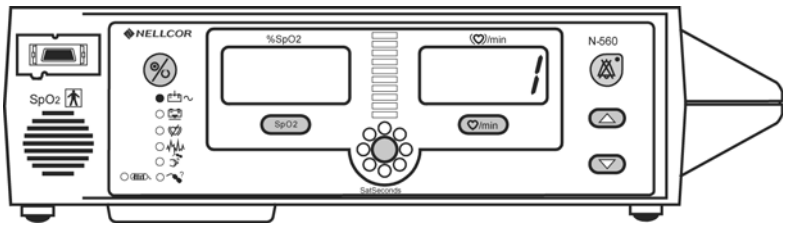
4. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para seleccionar el protocolo deseado. Los posibles ajustes son:

- 1 - ASCII.
- 2 Comunicaciones con equipos externos. Consulte los manuales de los equipos externos si desea información sobre las interfaces.

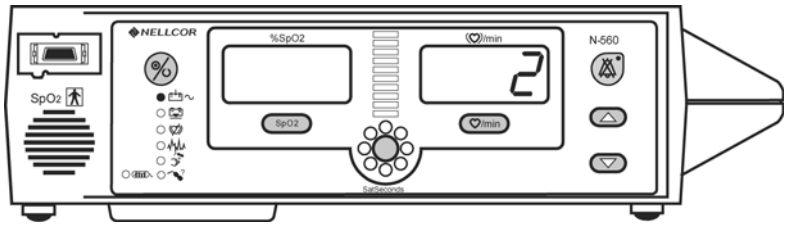
Eliminación de la información de tendencias

Con el N-560 en el modo de monitorización normal:

1. Pulse simultáneamente durante al menos 3 segundos los botones del límite de la alarma de SpO2 y del límite de la alarma de pulso. Aparecerá la opción 1.



2. Pulse el botón de ajuste hacia arriba para seleccionar la opción 2.



3. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds* para eliminar los datos de tendencia.

4. El N-560 emitirá 3 pitidos para indicar que se han eliminado los datos.

Tendencia del N-560

Funcionamiento de los datos de tendencia

A partir de las determinaciones iniciales en un paciente, los datos de tendencia (un punto de datos) se almacenan en la memoria cada 4 segundos. En los datos de tendencia se pueden almacenar asimismo hasta 50 cambios de los límites de las alarmas. El N-560 puede guardar hasta 24 horas de datos de tendencia.

Los datos de tendencia del N-560 se perderán si se descarga o se quita la batería celular plana, que se encuentra en la placa de circuitos principal.

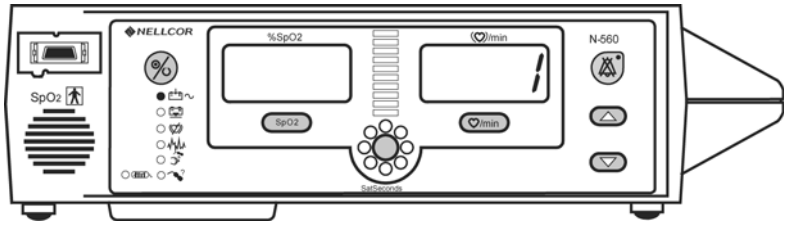
ADVERTENCIA: Los cambios en los ajustes de los límites de las alarmas utilizan espacio en la memoria de tendencias. Cambie los límites de las alarmas únicamente cuando sea necesario.

Nota: La memoria de tendencias siempre conserva los datos de las últimas 24 horas, sobrescribiendo los datos más antiguos con los más recientes de forma continua. El N-560 continúa registrando puntos de datos siempre y cuando el N-560 esté encendido y se haya realizado una determinación inicial del paciente, recogiéndose puntos de datos “en blanco” si no hay ningún sensor conectado al N-560 o al paciente. Los datos “en blanco” sobrescribirán los datos más antiguos del paciente si la memoria se llena. Por lo tanto, para guardar los datos antiguos del paciente es importante apagar el N-560 cuando no se esté monitorizando a un paciente y descargar la memoria de tendencias antes de que se llene y sobrescriba los datos antiguos con datos nuevos (o datos “en blanco”).

Datos de tendencia

La información de los datos de tendencia se puede recuperar o eliminar a través del puerto de datos del N-560 utilizando las opciones que aparecen en el menú de la pantalla.

Para acceder a las opciones del menú, pulse simultáneamente los botones del límite de la alarma de SpO2 y del límite de la alarma de pulso hasta que aparezca en la pantalla la opción 1.



A continuación, utilice los botones de ajuste hacia arriba y de ajuste hacia abajo para desplazarse por las siguientes opciones del menú:

#1: Imprimir tendencias

Permite imprimir los datos de tendencia existentes. El resultado se puede visualizar en un PC utilizando el programa Hyper Terminal. Para iniciar la impresión hay que pulsar el botón del límite de la alarma de *SatSeconds*. Consulte *Impresión de los datos de tendencia* en la página 61.

#2: Eliminar tendencias

Elimina los datos de tendencia existentes. Para activarlo, pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds*.

#3: No se utiliza

#4: Velocidad en baudios

Permite la interconexión con distintas impresoras. Consulte *Ajuste de la velocidad en baudios del puerto de datos* en la página 40. Las opciones de la velocidad en baudios son:

- 24 (velocidad en baudios de 2.400)
- 96 (velocidad en baudios de 9.600)
- 192 por defecto (velocidad en baudios de 19.200)

#5: Impresión desde el puerto de datos

Las opciones son las siguientes:

Opción 1

Impresión en caracteres ASCII.

Opción 2

Comunicaciones con equipos externos. Consulte los manuales de los equipos externos si desea información sobre las interfaces.

Uso del puerto de datos

Resumen general

Los datos del paciente se pueden obtener a través del puerto de datos en la parte trasera del N-560 conectándolo un PC o a una impresora en serie.

Al conectar el N-560 a una impresora o a un PC, verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico. Tanto el N-560 como la impresora o el PC deberán estar conectados a una toma de alimentación eléctrica de CA con conexión a tierra. El protocolo del N-560 debe estar configurado como ASCII.

Cualquier impresora o PC que se conecte al puerto de datos del N-560 debe contar con la certificación conforme a la Normativa 60950 de la IEC. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos de la Normativa 60601-1-1 de la IEC. Cualquier persona que conecte una impresora o un PC al puerto de salida de datos configura un sistema médico y es por lo tanto responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la Normativa 60601-1-1 de la IEC y de la Normativa 60601-1-2 de la IEC sobre compatibilidad electromagnética.

Conexión al puerto de datos

El puerto de datos del N-560 se puede conectar a la impresora o al PC mediante un cable con un conector AMP en el extremo (referencia AMP 747538-1), un anillo (referencia AMP 1-747579-2), y clavijas compatibles (referencia AMP 66570-2). El cable no debe exceder los 7,6 metros de longitud. El dispositivo ITE (equipo de tecnología informática) externo debe estar certificado según UL-1950 o IEC-60950.

El cable utilizado debe contar con un blindaje trenzado que proporcione una cobertura del 100%, como por ejemplo un cable Belden (referencia Belden 9609) o equivalente. El blindaje debe tener una conexión de 360 grados con la carcasa metálica del conector DB15 del N-560 y con el conector del PC o de la impresora en serie. No acode el cable, ya que podría romperse o rasgarse el blindaje.

No se utiliza ningún control del flujo del hardware. Sin embargo, en el modo ASCII se puede emplear control de flujo XON/XOFF.

Clavijas del puerto de datos

TXD representa la línea de transmisión de datos, mientras que RXD es la línea de recepción de datos.

En la Tabla 1 se presenta la distribución de las clavijas del puerto de datos.

Tabla 1: Clavijas del puerto de datos

Clavija	Nombre de la señal
1	RXD+ (entrada RS-422 positiva)
2	RXD (entrada RS-232)
3	TXD (salida RS-232)
4	TXD+ (salida RS-422 positiva)
5	Tierra de la señal (aislada de la conexión a tierra)
6	NC (sin conexión)
7	Normalmente abierta (llamada a enfermería con cierre del relé, normalmente abierta)
8	Normalmente cerrada (llamada a enfermería con cierre del relé, normalmente cerrada)
9	RXD- (salida RS-422 negativa)
10	Tierra de la señal (aislada de la conexión a tierra)

Tabla 1: Clavijas del puerto de datos (Cont.)

Clavija	Nombre de la señal
11	Llamada a enfermería (salida de nivel RS-232)
12	TXD- (salida RS-422 negativa)
13	NC (sin conexión)
14	NC (sin conexión)
15	Llamada a enfermería común

la distribución de las clavijas (vistas desde el panel trasero del N-560) se muestran en la Figura 3. La carcasa conductora está conectada a la toma de tierra cuando el equipo está conectado a un PC o a una impresora.

Figura 3: Distribución de las clavijas del puerto de datos

Las clavijas 2, 3, 5 y 11 proporcionan datos en formato RS-232.

Las clavijas 1, 4, 9 y 12 proporcionan datos en formato RS-422. TXD+ y TXD- forman el par de transmisión diferencial, mientras que el par de recepción diferencial es RXD+ y RXD-.

Ajuste del puerto de datos

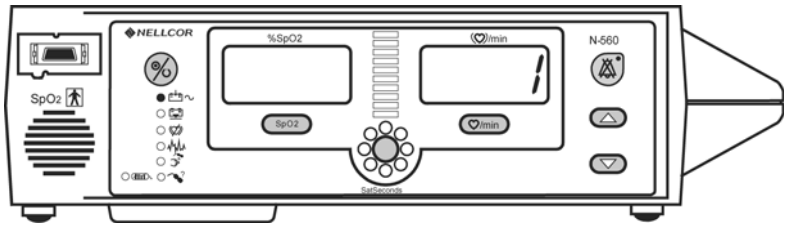
Discusión

Para configurar la velocidad en baudios y el protocolo del puerto de datos del N-560 se utiliza el procedimiento de ajuste del puerto de datos.

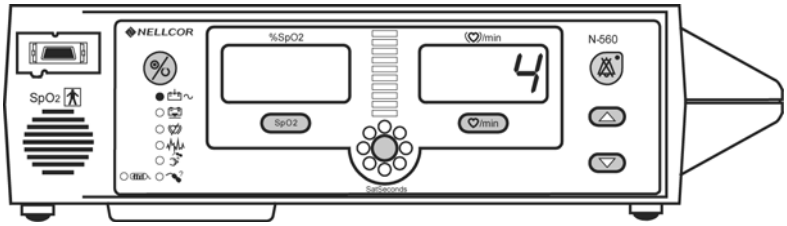
Procedimiento

Con el N-560 en el modo de funcionamiento normal:

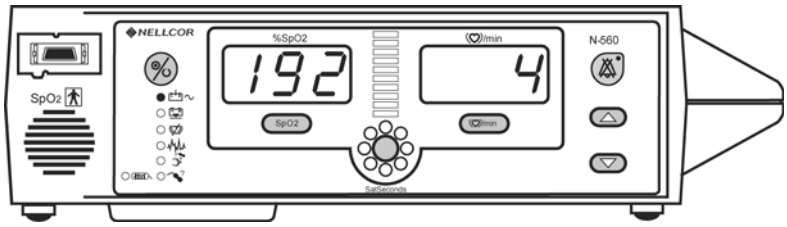
1. Pulse simultáneamente durante al menos 3 segundos los botones del límite de la alarma de SpO2 y del límite de la alarma de pulso. Aparecerá la opción 1.



2. Pulse el botón de ajuste hacia arriba hasta que aparezca la opción 4.



3. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds* para seleccionar la opción 4. Aparecerá la velocidad en baudios elegida.

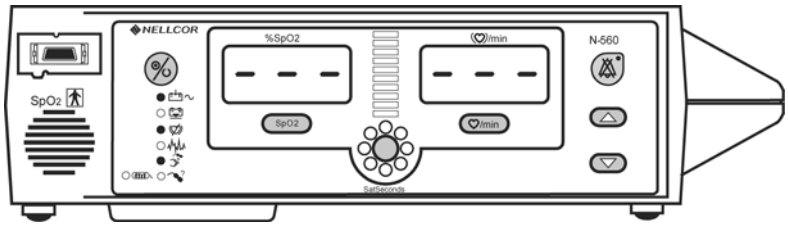


Nota: Las posibles opciones son:

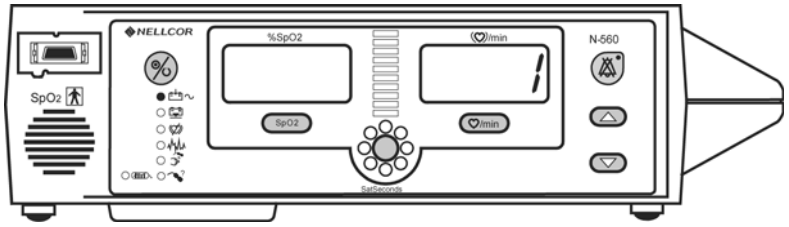
- 24 = velocidad en baudios de 2.400
- 96 = velocidad en baudios de 9.600
- 192 = velocidad en baudios de 19.200

4. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para seleccionar la velocidad en baudios deseada.

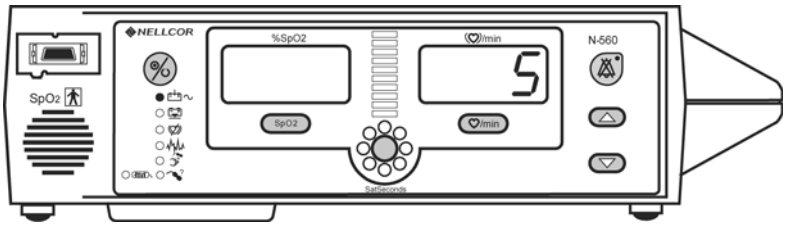
5. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds* para guardar la velocidad en baudios deseada.



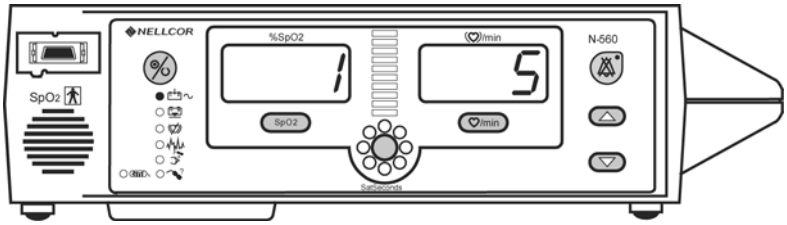
6. Pulse simultáneamente durante al menos 3 segundos los botones del límite de la alarma de SpO2 y del límite de la alarma de pulso. Aparecerá la opción 1.



7. Pulse el botón de ajuste hacia arriba hasta que aparezca la opción 5.



8. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds* para seleccionar la opción 5. Aparecerá el protocolo seleccionado.

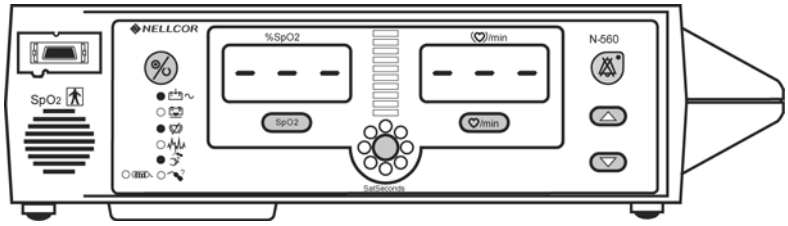


Nota: Las posibles opciones son:

- 1 = ASCII en tiempo real.
- 2 = Comunicaciones con equipos externos. Consulte los manuales de los equipos externos si desea información sobre las interfaces.

9. Pulse el botón de ajuste hacia arriba o el de ajuste hacia abajo para seleccionar el protocolo deseado.

10. Pulse el botón del límite de la alarma de *SatSeconds* para guardar el protocolo deseado.



Interfaz de la llamada a enfermería

AVISO: La función de llamada a enfermería no se debe utilizar como fuente principal de notificación de alarmas. Las alarmas audibles y visuales del pulsioxímetro, utilizadas junto con los signos y síntomas clínicos, son las fuentes principales para avisar al personal médico de que existe una condición de alarma.

AVISO: La función de llamada a enfermería no funciona cuando las alarmas del pulsioxímetro están silenciadas.

Advertencia: El funcionamiento de la llamada a enfermería se debe comprobar después de instalarla en la unidad y siempre que el pulsioxímetro N-560 se instale en un lugar en el que se utilice la llamada a enfermería. Si un sensor *OxiMax* acoplado se desconecta del paciente, el N-560 permanecerá en el modo de búsqueda de pulso durante un tiempo, y a continuación- indicará "--- " (3 guiones) en las pantallas de %SpO2 y de pulso. Una forma de comprobar el funcionamiento de la llamada a enfermería es crear una condición de

alarma (por ejemplo, sensor desconectado) y verificar que se activa el sistema de llamada a enfermería del hospital.

La función de llamada a enfermería del N-560 funciona cuando el N-560 recibe alimentación eléctrica de CA o de la batería, y se combina con el sistema de llamada a enfermería del hospital cuando el N-560 emite una alarma audible.

El N-560 proporciona dos tipos distintos de interfaz de la llamada a enfermería: una con formato RS-232 y otra de cierre de relé. Ambas interfaces funcionan cuando el N-560 recibe alimentación eléctrica de CA o de la batería.

Se envía una señal a la posición remota siempre que suena una alarma audible. Si la alarma audible se ha apagado o silenciado, la función de llamada a enfermería también se apagará.

La clavija 11 en el puerto de datos es la señal de nivel RS-232 de llamada a enfermería, mientras que la clavija 5 o 10 es la toma de tierra (consulte Tabla 1 en la página 50). Si no hay ninguna condición de alarma, el voltaje entre las clavijas 10 y 11 es de -5 a -12 V CC. Cuando el N-560 está en condición de alarma, la salida entre las clavijas 10 y 11 es de +5 a +12 V CC. Ésta es la condición por defecto (normalmente baja). Existe un menú de servicio técnico que permite cambiar la condición por defecto. Puede consultar el procedimiento en el manual de servicio del N-560.

Las clavijas 7 y 15 proporcionan un relé que se cierra cuando suena una alarma en el N-560. En el caso de las clavijas 8 y 15, el relé que se abre cuando suena una alarma. La clavija 15 es común para ambos relés.

Nota: Cuando el relé está cerrado, hay una resistencia aproximada de 27 ohmios.

Ajuste de la polaridad RS-232 de la llamada a enfermería

La polaridad de la llamada a enfermería se puede definir como una señal alta o baja en una condición de alarma del N-560. Consulte en el manual de servicio del N-560 el procedimiento de ajuste de la polaridad RS-232 de la llamada a enfermería.

Ajuste de los relés de la llamada a enfermería normalmente abiertos/cerrados

Las clavijas 7 y 15 del puerto de datos proporcionan un relé que se cierra (con una resistencia nominal de 27 ohmios) cuando suena una alarma en el N-560. El relé formado por las clavijas 8 y 15 se abre cuando suena una alarma. La clavija 15 es común para ambos relés. El relé funciona indistintamente de si el N-560 está utilizando alimentación eléctrica de CA o la batería.

Impresión

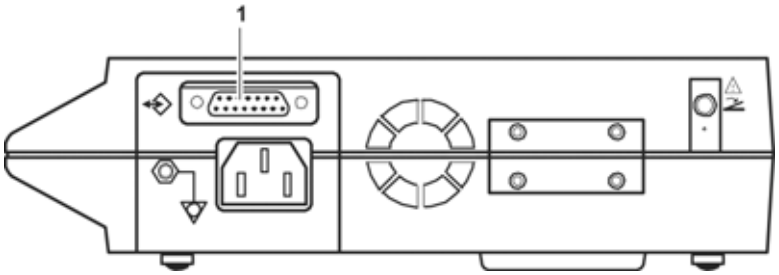
Impresión de los datos en tiempo real del N-560

Los datos en tiempo real se envían de forma continua al puerto de datos en la parte posterior del N-560. Los datos del paciente se pueden obtener a través del puerto de datos conectándolo un PC o a una impresora en serie. Al transmitir una impresión o una pantalla en tiempo real a una impresora o a un ordenador, se imprime / muestra una nueva línea cada 2 segundos. Los encabezamientos de las columnas se imprimen / muestran cada 25 líneas o cuando cambia uno de los valores en el encabezamiento de la columna.

Nota: Si la salida de datos deja de transmitir, se tiene que apagar y volver a encender el N-560.

Al conectar el N-560 a una impresora o a un ordenador, verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico. Tanto el N-560 como la impresora o el PC deberán estar conectados a una toma de alimentación eléctrica de CA con conexión a tierra.

Cualquier impresora o PC que se conecte al puerto de datos del N-560 debe contar con la certificación conforme a la Normativa 60950 de la IEC. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos de la Normativa 60601-1-1 de la IEC. Cualquier persona que conecte una impresora o un PC al puerto de salida de datos configura un sistema médico y es por lo tanto responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la Normativa 60601-1-1 de la IEC y de la Normativa 60601-1-2 de la IEC sobre compatibilidad electromagnética.



1 — Conector del puerto de datos

1. Conecte la impresora en serie al conector del puerto de datos del N-560 (1).

2. Encienda la impresora.

3. Conecte el N-560 a una toma de alimentación eléctrica de CA.

4. Encienda el N-560.

La impresora empezará a imprimir los datos de tendencia en tiempo real, o bien el PC comenzará a mostrar datos en tiempo real a una velocidad de una línea cada 2 segundos.

N-560 VERSION 1.00.00 CRC:XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170 bpm

ADULT 0 SAT-S

TIME	%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06 16:00:00	100	120	220	
02-Jan-06 16:00:02	100	124	220	
02-Jan-06 16:00:04	100	170	220	
02-Jan-06 16:00:06	100	120	220	
02-Jan-06 18:00:43	---	---	---	SD
02-Jan-06 18:00:45	---	---	---	SD

N-560 VERSION 1.00.00 CRC:XXXX SpO2 Limit: 80-100% PR Limit: 40-170 bpm

ADULT 0 SAT-S

TIME	%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06 18:24:24	---	---	---	SD
02-Jan-06 18:24:26	---	---	---	SD
02-Jan-06 18:24:28	98	100	140	
02-Jan-06 18:24:30	98	181*	190	PH
02-Jan-06 18:24:32	99	122	232	

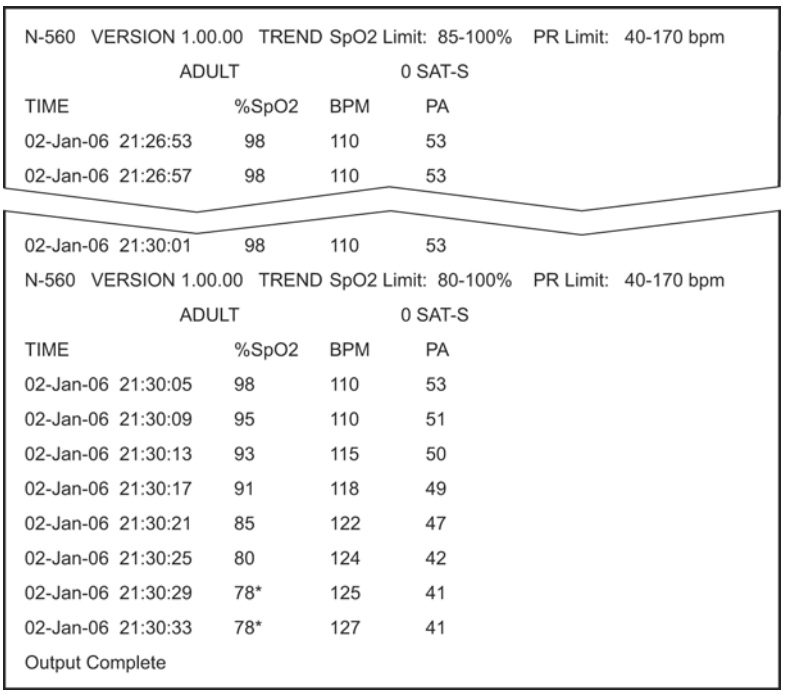
Figura 4: Impresión de los datos en tiempo real

Impresión de los datos de tendencia

El formato de los datos mostrados cuando se solicita una impresión de las tendencias es el mismo que el de los datos en tiempo real. Las únicas diferencias son que aparece “TENDENCIA” en la fila de arriba en lugar del número “CRC: XXXX” de verificación del software y que no hay ninguna columna de “Estado”.

Las lecturas se muestran en intervalos de 4 segundos. Los valores en cada fila son los promedios del período de 4 segundos.

Al finalizar la impresión, una línea de “Impresión completa” indica que la transmisión se realizó con éxito. Si no aparece la línea de “Impresión completa”, es posible que se hayan detectado datos corruptos que habrá que ignorar.



N-560 VERSION 1.00.00 TREND SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170 bpm
ADULT 0 SAT-S

TIME	%SpO2	BPM	PA
02-Jan-06 21:26:53	98	110	53
02-Jan-06 21:26:57	98	110	53
02-Jan-06 21:30:01	98	110	53

N-560 VERSION 1.00.00 TREND SpO2 Limit: 80-100% PR Limit: 40-170 bpm
ADULT 0 SAT-S

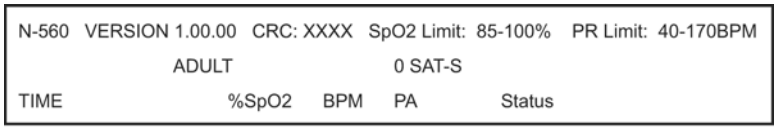
TIME	%SpO2	BPM	PA
02-Jan-06 21:30:05	98	110	53
02-Jan-06 21:30:09	95	110	51
02-Jan-06 21:30:13	93	115	50
02-Jan-06 21:30:17	91	118	49
02-Jan-06 21:30:21	85	122	47
02-Jan-06 21:30:25	80	124	42
02-Jan-06 21:30:29	78*	125	41
02-Jan-06 21:30:33	78*	127	41

Output Complete

Figura 5: Impresión de los datos de tendencia

Una vez comenzada la impresión de tendencia, hay que apagar el N-560 y volverlo a encender para poder iniciar una nueva impresión de tendencia.

Encabezamientos de las columnas

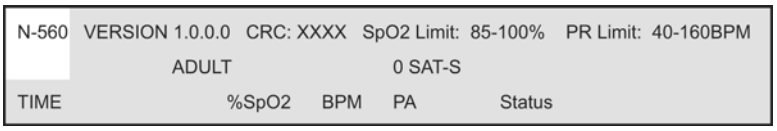


N-560 VERSION 1.00.00 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM
ADULT 0 SAT-S

TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

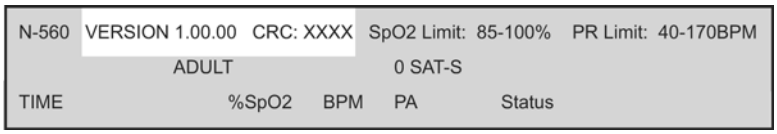
Los encabezamientos de las columnas se muestran o se imprimen cada 25 líneas o cuando cambia alguno de los valores en los encabezamientos.

Fuente de datos



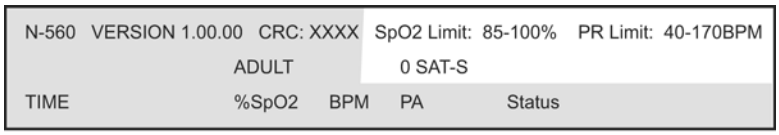
Los datos en la casilla resaltada arriba representan el número de modelo del N-560, en este caso el N-560.

Nivel de revisión del dispositivo/software



El siguiente campo de datos indica al usuario el nivel del software (versión 1.00.00) y un número de verificación del software (CRC: XXXX). Ninguno de estos números debe cambiar durante el funcionamiento normal, aunque sí durante el servicio técnico o cuando se instala una actualización de software en el N-560.

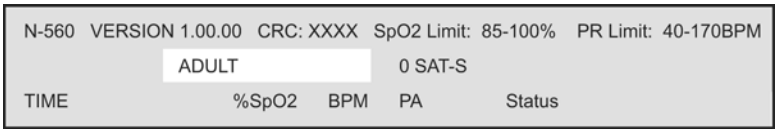
Límites de alarmas



El último campo de datos de la línea superior indica los límites superior e inferior de alarma para %SpO_2 y para el pulso (PR), así como el ajuste de la alarma de *SatSeconds* (OFF). El ajuste de *SatSeconds* puede ser OFF, 10, 25, 50 o 100, dependiendo del ajuste de la alarma de *SatSeconds*. En

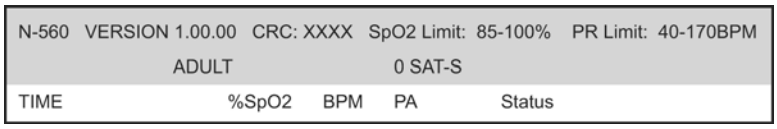
el ejemplo mostrado, el límite inferior de la alarma para SpO_2 es del 85% y el límite superior es del 100%. Los límites de las alarmas de pulso son de 40 a 170 lpm. El límite de la alarma de *SatSeconds* está ajustado en OFF.

Modo del N-560



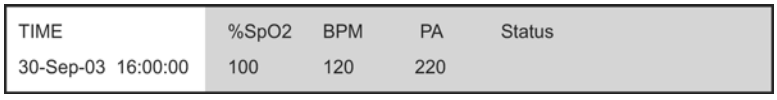
El modo del N-560 es ADULTO.

Encabezamientos de las columnas de datos



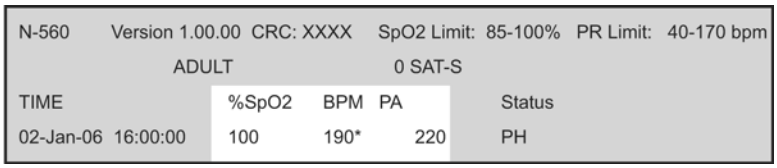
Los encabezamientos de las columnas de datos se encuentran en la tercera fila de la línea de encabezamientos de las columnas. Los datos del paciente presentados en el gráfico, de izquierda a derecha, son la hora en la que se obtuvieron los datos del paciente en la fila, el valor de $\%SpO_2$ que se está midiendo, el pulso en latidos por minuto (lpm), la amplitud del pulso (PA) y el estado de funcionamiento del N-560.

Hora



La columna Hora representa el reloj de tiempo real del N-560. Consulte el manual de servicio del N-560 para ver cómo ajustar el reloj de tiempo real del N-560.

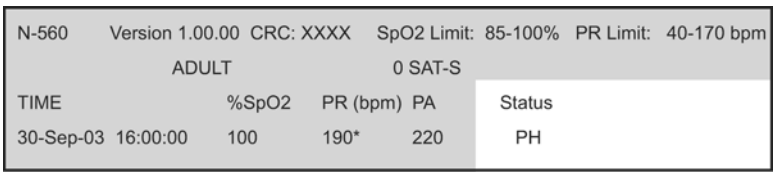
Datos del paciente


N-560 Version 1.00.00 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170 bpm
ADULT 0 SAT-S
TIME %SpO2 BPM PA Status
02-Jan-06 16:00:00 100 190* 220 PH

Los datos del paciente aparecen resaltados en la pantalla mostrada. Los valores de los parámetros están justo debajo del encabezamiento para cada parámetro. En este ejemplo, el %SpO_2 es de 100 y el pulso es de 190 latidos por minuto. Un asterisco indica que el parámetro se encuentra fuera de los límites fijados. Si no se dispone de datos para un parámetro, aparecerán tres guiones (- - -).

PA representa la amplitud del pulso, que puede variar entre 0 y 254. No existen parámetros de alarma para este valor. Se puede utilizarse para mostrar tendencias en la información como una indicación de cambios en el volumen del pulso, la fuerza relativa del pulso o la circulación.

Estado de funcionamiento


N-560 Version 1.00.00 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170 bpm
ADULT 0 SAT-S
TIME %SpO2 PR (bpm) PA Status
30-Sep-03 16:00:00 100 190* 220 PH

La columna Estado indica las condiciones de alarma y el estado de funcionamiento del N-560. En este ejemplo, PH (Pulso Alto) significa que se ha superado el límite superior de la alarma de pulso. A continuación se enumeran los códigos de estado. La columna Estado puede mostrar hasta 4 códigos a la vez.

Código	Significado
AO	**A**larma **a**pagada
AS	**S**ilencio de la **a**larma
LB	**B**atería **b**aja
LM	Pérdida del pulso con **i**nterferencia
LP	**P**érdida del **p**ulso
MO	**I**nterferencia detectada
PH	**L**ímite superior de la alarma de pulso
PL	**L**ímite inferior de la **a**larma de pulso
PS	**B**úsqueda de **p**ulso
SH	**L**ímite superior de la alarma de saturación
SL	**L**ímite inferior de la **a**larma de saturación
SD	**S**ensor **d**esconectado
SO	**S**ensor **d**esacoplado

Nota: Un sensor desconectado o desacoplado también hará que aparezcan tres guiones (- - -) en la sección de los datos del paciente imprimidos.

Sensores y accesorios

Elección de un sensor

AVISO: Antes del uso, lea detenidamente las instrucciones de uso del sensor, incluyendo todos los avisos, advertencias e instrucciones.

AVISO: No utilice un sensor o un cable de pulsioximetría dañado. No utilice un sensor con componentes ópticos expuestos.

AVISO: Utilice únicamente sensores y cables de pulsioximetría de Nellcor con el N-560. Otros sensores o cables de pulsioximetría pueden causar un rendimiento inapropiado del N-560.

AVISO: Utilice únicamente un cable de pulsioximetría para aumentar la longitud del sensor. El uso de más de un cable de pulsioximetría puede afectar negativamente al rendimiento. No conecte al puerto del sensor ningún cable destinado a uso informático.

AVISO: Las lecturas de pulsioximetría y la señal del pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones medioambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del paciente.

AVISO: La colocación o duración de uso incorrectas de un sensor de SpO_2 pueden producir lesiones en los tejidos. Inspeccione la zona del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor.

AVISO: No sumerja ni humedezca el sensor.

Al elegir un sensor, tenga en cuenta el peso y el nivel de actividad del paciente, la idoneidad de perfusión y las zonas disponibles para los sensores, la necesidad de esterilización y la duración prevista de la monitorización. Para más información, consulte Tabla 2 o póngase en contacto con su representante local de Nellcor.

Si quiere ver una lista completa y actualizada de todos los sensores que se pueden utilizar con el N-560, consulte la tabla de precisión de los sensores en la dirección de Internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Siga los procedimientos de esterilización indicados en las instrucciones de uso del sensor correspondiente.

Tabla 2: Modelos de sensores de oximetría de Nellcor y pesos de los pacientes

Sensor OxiMax	**Modelo**	**Peso del paciente >=más de <=menos de**
OxiMax MAX-FAST, sensor adhesivo para la frente, uso en un solo paciente	MAX-FAST	>10 kg
OxiMax Softcare, sensor no adhesivo, uso en un solo paciente, infante pretérmino	SC-PR	<1,5 kg
OxiMax Softcare, sensor no adhesivo, uso en un solo paciente, neonato	SC-NEO	1,5 a 5 kg
OxiMax Softcare, sensor no adhesivo, uso en un solo paciente, adulto	SC-A	>40 kg
OxiMax, sensor adhesivo, uso en un -solo paciente, adulto nasal	MAX-A	>30 kg
OxiMax, sensor adhesivo, uso en un-solo paciente, adulto, cable más largo de 91,44 cm	MAX-AL	>30 kg

Tabla 2: Modelos de sensores de oximetría de Nellcor y pesos de los pacientes (Cont.)

Sensor OxiMax	Modelo	Peso del paciente >=más de <=menos de
OxiMax, sensor adhesivo, uso en un -solo paciente, neonato/adulto	MAX-N	<3 kg o >40 kg
OxiMax, sensor adhesivo, uso en un -solo paciente, pediátrico	MAX-P	10 a 50 kg
OxiMax, sensor adhesivo, uso en un -solo paciente, infante	MAX-I	3 a 20 kg
OxiMax, sensor adhesivo, uso en un -solo paciente, adulto nasal	MAX-R	>50 kg
OxiMax OxiCliq®, sensor no adhesivo, uso en un -solo paciente, adulto, cable reutilizable	OxiCliq A	>30 kg
OxiMax OxiCliq, sensor no adhesivo, uso en un -solo paciente, neonato/adulto, cable reutilizable	OxiCliq N	<3 kg o >40 kg
OxiMax OxiCliq, sensor no adhesivo, uso en un -solo paciente, pediátrico, cable reutilizable	OxiCliq P	10 a 50 kg
OxiMax OxiCliq, sensor no adhesivo, uso en un -solo paciente, infante, cable reutilizable	OxiCliq I	3 a 20 kg
OxiMax Durasensor®, sensor con clip para dedo, reutilizable, adulto	DS-100A	>40 kg
OxiMax Oxiband®, sensor, reutilizable, neonato/adulto	OXI-A/N	<3 kg o >40 kg
OxiMax Oxiband, sensor, reutilizable, pediátrico/infante	OX-P/I	3 kg a 40 kg

Tabla 2: Modelos de sensores de oximetría de Nellcor y pesos de los pacientes (Cont.)

Sensor OxiMax	Modelo	Peso del paciente >=más de <=menos de
OxiMax Dura-Y®, sensor para múltiples zonas, reutilizable	D-YS	>1 kg
Para el uso con el sensor Dura-Y:		
Clip para oreja (reutilizable, no estéril)	D-YSE	>30 kg
Pedi-Check™, clip -pediátrico (reutilizable, no estéril)	D-YSPD	3 kg a 40 kg

Pruebas de biocompatibilidad

Los sensores Nellcor *OxiMax* han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad conforme a la Normativa ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: Evaluación y pruebas. Los sensores *OxiMax* han superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas y cumplen por tanto con la Normativa ISO 10993-1.

Accesorios opcionales

Se ofrecen diversos accesorios opcionales con el N-560. Póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267 o con su representante local de Nellcor si desea información sobre estos accesorios.

- Indicador de alarma visual
- Abrazadera para montar en un mástil

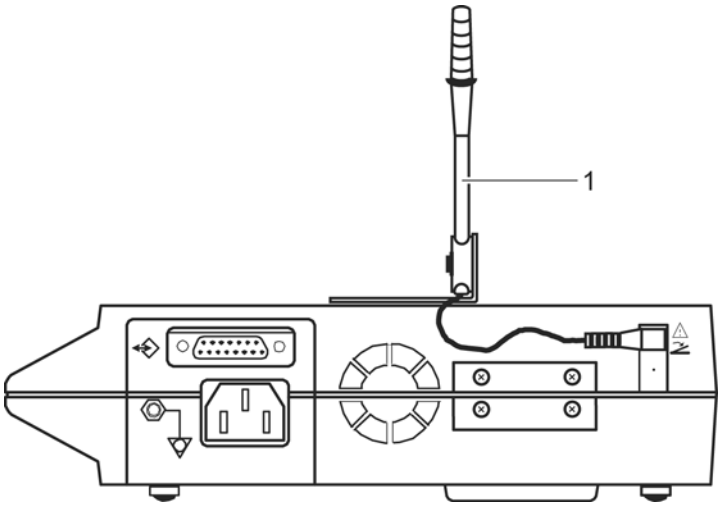
Encontrará una lista de accesorios para el N-560 en la dirección de Internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/Apartweb/main/

Indicador de alarma visual

Existe un indicador de alarma visual opcional para el N-560. Este indicador se monta en la parte superior del N-560 con una cinta adhesiva en ambos lados. El indicador de alarma visual va conectado a la parte posterior del N-560.

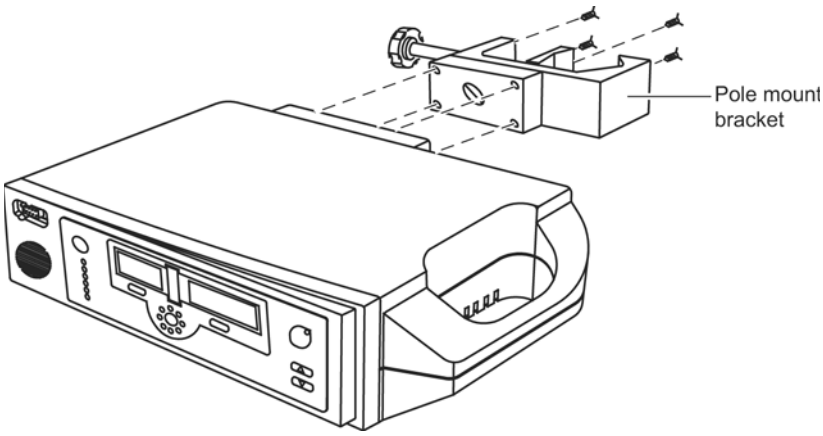
ADVERTENCIA: El N-560 debe estar apagado cuando se conecte o desconecte el indicador de alarma visual.



1 — Indicador de alarma visual

Abrazadera para montar en un mástil

Existe una abrazadera opcional para montar en un mástil el N-560. Esta abrazadera se puede utilizar para montar el N-560 en un mástil IV. La abrazadera se acopla a la parte posterior del N-560.


Pole mount
bracket

Consideraciones de rendimiento

AVISO: Las lecturas de pulsioximetría y la señal del pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones medioambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del paciente. Consulte las secciones correspondientes del manual si desea información específica sobre seguridad.

Verificación del rendimiento

El rendimiento del N-560 se puede verificar siguiendo los procedimientos descritos en la sección Verificación del rendimiento del manual de servicio del N-560. Estos procedimientos deben ser llevados a cabo por personal de sevicio cualificado antes de que el N-560 se utilice por primera vez en un entorno clínico.

Consideraciones de rendimiento del N-560

Ciertos estados del paciente pueden afectar a las determinaciones del N-560 y hacer que se pierda la señal del pulso.

Los siguientes factores pueden dar lugar a mediciones inexactas:

- Movimiento excesivo del paciente.
- Pulsaciones venosas.
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Desfibrilación.

Hemoglobinas disfuncionales.

Las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y la sulfahemoglobina, no son capaces de transportar oxígeno. Aunque las lecturas de SpO_2 parezcan normales, es posible que un paciente esté hipóxico porque dispone de menos hemoglobina para transportar el oxígeno. Se recomienda una evaluación adicional aparte de la pulsioximetría.

Anemia

La anemia causa una reducción en el contenido de oxígeno arterial. Un paciente anémico puede estar hipóxico aunque las lecturas de SpO_2 parezcan normales. La corrección de la anemia puede mejorar el contenido de oxígeno arterial. Es posible que el pulsioxímetro no facilite ningún valor de SpO_2 si los niveles de hemoglobina descienden por debajo de 5 gm/dl.

Saturación

El N-560 sólo determinará niveles de saturación entre 1 y 100%.

Pulsos

El N-560 sólo determinará pulsos entre 20 y 250 latidos por minuto. Los pulsos detectados que no estén entre 20 y 250 latidos por minuto se muestran como el valor más próximo dentro de los límites.

Consideraciones de rendimiento de los sensores

AVISO: Las lecturas de pulsioximetría y la señal del pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones medioambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del paciente.

Los siguientes factores pueden dar lugar a mediciones inexactas:

- Aplicación incorrecta del sensor.
- colocación del sensor en una extremidad con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
- Luz ambiental.
- Movimiento excesivo del paciente.

Una señal de pérdida de pulso puede deberse a cualquiera de los siguientes motivos:

- El sensor está demasiado prieto.
- Inflación de un manguito de tensión arterial en la misma extremidad en la que se ha colocado el sensor.
- Existencia de una oclusión arterial próxima al sensor.

Utilice únicamente sensores y cables de sensor de Nellcor.

AVISO: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones y/o disminución de la inmunidad y lecturas inexactas del pulsioxímetro N-560.

Elija un sensor apropiado, colóquelo de la forma indicada y tenga en cuenta todos los avisos y advertencias presentados en las instrucciones de uso que acompañan al sensor. Limpie y elimine cualquier sustancia, como esmalte de uñas, de la zona de aplicación. Compruebe periódicamente que el sensor permanece colocado en el paciente de forma correcta.

AVISO: La colocación o duración de uso incorrectas de un sensor de SpO_2 podría producir lesiones en los tejidos. Inspeccione la zona del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor.

Las fuentes de luz ambiental fuertes, como luces de quirófano (especialmente con focos de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos y luz solar directa, pueden interferir con el rendimiento de un sensor de SpO_2. Para evitar la interferencia debida a la luz ambiental, asegúrese de colocar correctamente el sensor y de cubrir la zona del sensor con un material opaco.

Advertencia: Las medidas pueden resultar inexactas si no se cubre el sensor con un material opaco en condiciones de luz ambiental fuerte.

Si el movimiento del paciente supone un problema, intente una o más de las siguientes soluciones para corregir el problema.

- Compruebe que el sensor está colocado de forma apropiada y segura.
- Mueva el sensor a una zona menos activa.
- Utilice un sensor adhesivo *OxiMax* que mejore el contacto con la piel del paciente.
- Utilice un sensor nuevo con un revestimiento adhesivo sin usar.
- Si es posible, haga que el paciente permanezca quieto.

Si una mala perfusión afecta al rendimiento, considere el uso del sensor *OxiMax* MAX-R para obtener medidas de la arteria etmoidal anterior del septo nasal, una arteria que recibe el riego de la arteria carótida interna. Este sensor podrá obtener medidas cuando la perfusión periférica sea relativamente mala.

Menú ’del usuario

Este menú del usuario proporciona una referencia rápida sobre las funciones del N-560. Las funciones que aparecen en **negrita** son los ajustes por defecto.

Tabla 3: Menú ’del usuario

Menú	Sub-menú	Función	Sección de referencia
1	-	Imprimir tendencias (únicamente tendencia tabular de N-560)	*Impresión de los datos de tendencia* en la página 61
2	-	Eliminar tendencias	*Eliminación de la información de tendencias* en la página 43
3	-	Idioma **Inglés**	-
4	-	Velocidad en baudios:	*Ajuste de la velocidad en baudios del puerto de datos* en la página 40
-	**24**	2.400 baudios	-
-	**96**	9.600 baudios	-
-	**192**	**19.200 baudios**	-
5	-	Protocolo del puerto de datos:	*Ajuste del protocolo del puerto de datos* en la página 42
-	**1**	**ASCII**	-

Tabla 3: Menú ’del usuario

Menú	Sub-menú	Función	Sección de referencia
-	**2**	Comunicaciones con equipos externos.	Consulte los manuales de los equipos externos si desea información sobre las interfaces.

Solución de problemas

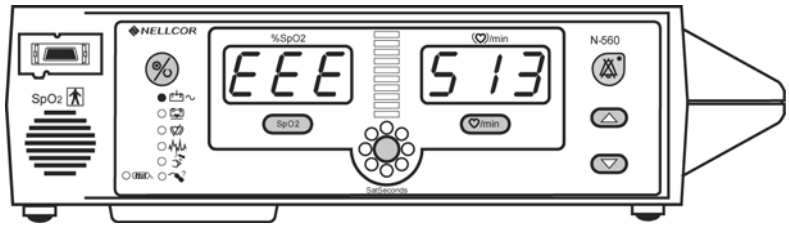
AVISO: Si no está seguro sobre la exactitud de alguna medida, compruebe las constantes vitales del paciente por medios alternativos y, a continuación, asegúrese de que el N-560 funciona correctamente.

AVISO: La tapa sólo debe ser retirada por personal de servicio técnico cualificado. No hay ninguna pieza interna que pueda ser reparada por el usuario.

ADVERTENCIA: No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido en el N-560 ni en sus accesorios, conectores, interruptores o aperturas de la carcasa.

Códigos de error

Cuando el N-560 detecta una condición de error, puede mostrar las letras "EEE" seguidas de un código de error.



Si aparece un código de error, apague el N-560, espere 10 segundos y vuelva a encenderlo. Si el código de error está incluido en Tabla 4, realice las acciones indicadas. Si la acción no corrige la condición de error, notifíqueselo al personal de servicio técnico. Avise también al personal de servicio técnico si el código de error no aparece en Tabla 4.

Si el N-560 detecta que hay un sensor defectuoso conectado al N-560, mostrará el código de error de “Sen Err”. En este caso hay que cambiar el sensor y apagar y volver a encender el N-560.

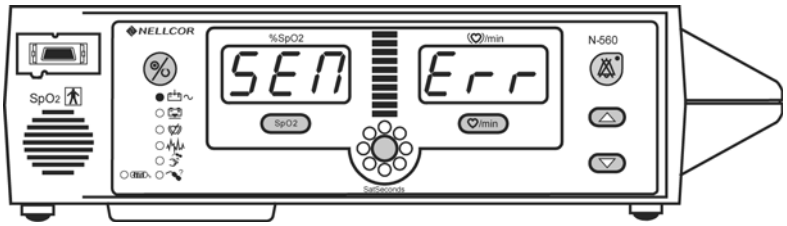


Tabla 4: Códigos de error

Código de error	Acción
513	1 — Cargue la batería. 2 — Avise al personal de servicio técnico.
514	1 — Reinicie el N-560. 2 — Avise al personal de servicio técnico.
525	1 — Reinicie el N-560. 2 — Avise al personal de servicio técnico.
526	1 — Reinicie el N-560. 2 — Avise al personal de servicio técnico.
528	1 — Reinicie el N-560. 2 — Avise al personal de servicio técnico.

Acción correctora

Si experimenta un problema mientras utiliza el N-560 y no puede corregirlo, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor o con su representante local de Nellcor. El personal de servicio técnico cualificado utilizará el manual de servicio del N-560, que contiene información adicional sobre la solución de problemas.

A continuación se facilita una lista de posibles problemas y sugerencias para corregirlos.

1. **El interruptor de encendido/apagado de la alimentación eléctrica no responde.**

   - Si el N-560 funciona con alimentación eléctrica de CA, es posible que se haya fundido el fusible. Avise al personal de servicio técnico para que lo compruebe y, en caso necesario, cambie el fusible.
   - Si el N-560 funciona con alimentación eléctrica de la batería, es posible que sea necesario cambiar el fusible de la batería, que no haya batería o que la batería esté descargada. Cargue la batería o avise al personal de servicio técnico para que cambie la batería o el fusible de la batería, según proceda.

2. **Uno o más de los segmentos o indicadores de la pantalla no se encienden durante la autoverificación al encender.**

   - No utilice el N-560; póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Nellcor.

3. **El N-560 no emite un tono para indicar que se ha realizado con éxito la autoverificación al encender (POST).**

   - El N-560 no ha superado la autoverificación al encender. No utilice el N-560. Este tono no solamente indica que se ha realizado con éxito la prueba POST, sino que también confirma que la alarma audible funciona. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Nellcor.

4. **El indicador de búsqueda de pulso se enciende durante más de 10 segundos mientras el sensor está conectado al paciente.**

- Revise las instrucciones de empleo del sensor para determinar si está utilizando el sensor apropiado y si está aplicado correctamente. Compruebe las conexiones del sensor y del cable del sensor. Pruebe el sensor con otra persona. Intente usar otro sensor o cable de sensor.
- Es posible que la perfusión sea demasiado baja para que el N-560 vigile el pulso. Compruebe la situación del paciente. Pruebe el N-560 con otra persona. Cambie de lugar el sensor. Intente usar otro tipo de sensor.
- Es posible que alguna interferencia impida que el N-560 vigile el pulso. Compruebe que el sensor *OxiMax* está bien colocado y sustitúyalo si es necesario. Cambie de lugar el sensor *OxiMax*. Utilice un tipo de sensor *OxiMax* que mantenga un mejor contacto con la piel del ’cliente, como un sensor adhesivo *OxiMax*.
- Es posible que la interferencia electromagnética impida que el N-560 vigile el pulso. Elimine la fuente de interferencia (por ejemplo, aislando la fuente electromagnética o estabilizando la zona del sensor). Consulte la advertencia en la sección sobre EMI (Interferencia electromagnética) en la página 84.
- Es posible que el sensor esté demasiado prieto, que haya un exceso de luz ambiental o que el sensor se encuentre en una extremidad con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular. Vuelva a colocar el sensor, según proceda.

5. El indicador de búsqueda de pulso se ilumina después de haber tomado medidas correctamente.

- Compruebe la situación del paciente.
- Es posible que la perfusión sea demasiado baja para que el N-560 vigile el pulso. Pruebe el N-560 con otra persona. Cambie de lugar el sensor. Intente usar otro tipo de sensor. Consulte *Consideraciones de rendimiento de los sensores* en la página 75.
- Es posible que alguna interferencia impida que el N-560 vigile el pulso. Compruebe que el sensor *OxiMax* está bien colocado y sustitúyalo si es necesario. Cambie de lugar el sensor *OxiMax*.

Utilice un tipo de sensor *OxiMax* que mantenga un mejor contacto con la piel del ’cliente, como un sensor adhesivo *OxiMax*.

- Es posible que la interferencia electromagnética impida que el N-560 vigile el pulso. Elimine la fuente de interferencia (por ejemplo, aislando la fuente electromagnética o establizando la zona del sensor). Consulte la advertencia en la sección sobre EMI (Interferencia electromagnética) en la página 84.
- Es posible que el sensor *OxiMax* esté demasiado prieto, que haya un exceso de luz ambiental o que el sensor *OxiMax* se encuentre en una extremidad con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular. Vuelva a colocar el sensor, según proceda.

6. La pantalla muestra las letras EEE seguidas de un número.

- Se trata de un código de error. Para confirmarlo, pulse el interruptor de encendido/apagado de la alimentación eléctrica para apagar el N-560 y, a continuación, pulse de nuevo el botón para volver a encender. Si la pantalla muestra de nuevo el código de error, anote el número y facilite esa información al personal de servicio técnico cualificado o a su representante local de Nellcor.
- El código de error “EEE 513" aparece cuando la batería se descarga hasta un nivel excesivamente bajo. Apague el N-560, deje que la batería se cargue durante unos 10 minutos y vuelva a encender el N-560. Si el código de error sigue presente, apague el N-560 y deje que siga cargando la batería. Si el código de error sigue presente después de 30 minutos de carga, avise al personal de servicio técnico.

Encontrará una lista completa de los códigos de error en el manual de servicio del N-560.

EMI (Interferencia electromagnética)

ADVERTENCIA: Este dispositivo ha sido sometido a pruebas para comprobar que cumple con los límites para dispositivos médicos

según las normativas 60601-1-2 y EN60601-1-2 de la IEC y con la Directiva 93/42/CEE. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en instalaciones médicas típicas.

Sin embargo, la proliferación de equipos de transmisión por radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en el entorno sanitario (por ejemplo, las unidades electroquirúrgicas, los teléfonos móviles, los radioteléfonos móviles, los aparatos eléctricos y las televisiones de alta definición) hace posible que el alto nivel de interferencia causado por la proximidad o la potencia de una fuente altere el rendimiento de este equipo.

El N-560 está diseñado para el uso en ambientes en los que la interferencia electromagnética puede ocultar el pulso. Durante dicha interferencia, puede parecer que las medidas son erróneas o que el N-560 no funciona correctamente.

La alteración puede traducirse en lecturas irregulares, cese de la operación u otro funcionamiento incorrecto. Si esto ocurre, se debe revisar el lugar de uso para determinar la fuente de la alteración y tomar las siguientes acciones para eliminar la fuente:

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que causa el problema.
- Cambie la orientación o la ubicación del equipo que causa el problema.
- Aumente la distancia entre el equipo que causa el problema y este equipo.

El N-560 genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según estas instrucciones, podrá causar interferencias nocivas con otros dispositivos cercanos.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267 o con su representante local de Nellcor.

Obtención de asistencia técnica

Si desea información técnica y asistencia o quiere pedir piezas o un manual de servicio, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267 o con su representante local de Nellcor. El manual de servicio incluye esquemas funcionales y una lista de las piezas que utiliza el personal de servicio técnico cualificado al realizar el servicio técnico del N-560.

Al llamar al Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267 o a su representante local de Nellcor, es posible que el representante le pida el número de la versión del software de su N-560.

La versión del dispositivo aparece en la pantalla del N-560 cada vez que supera la autoverificación al encender. Anote el número y téngalo a mano siempre que pida asistencia técnica.

Encontrará la versión más reciente de este manual y del manual de servicio en la dirección de Internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Mantenimiento

ADVERTENCIA: Siga las ordenanzas gubernamentales locales y las instrucciones de reciclaje en relación con la eliminación o el reciclaje de los componentes y accesorios del dispositivo.

Devolución del N-560

Póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor en el 1.800.635.5267 o con su representante local de Nellcor para recibir instrucciones de envío, incluyendo un número de Autorización de Devolución de Artículos (RGA). A menos que el Departamento de Servicio Técnico de Nellcor le indique lo contrario, no es necesario devolver el sensor ni otros accesorios con el N-560. Embale el N-560 en el embalaje de envío original. Si la caja original no está disponible, utilice una caja apropiada con un material de embalaje adecuado para protegerlo durante el envío.

Devuelva el N-560 utilizando cualquier método de envío que facilite acuse de recibo.

Servicio técnico

AVISO: La tapa sólo debe ser retirada por personal de servicio técnico cualificado. No hay ninguna pieza interna que pueda ser reparada por el usuario.

El N-560 no requiere servicio técnico rutinario ni calibración que no sea el cambio de la batería al menos cada 24 meses. Consulte el procedimiento de cambio de la batería en el manual de servicio del N-560.

Si es necesario efectuar algún servicio técnico, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Nellcor.

Comprobaciones de seguridad periódicas

Se recomienda realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses:

- Inspeccione el equipo por si hubiera daños mecánicos y funcionales.
- Inspeccione las etiquetas de seguridad para comprobar que son legibles.

Limpieza

ADVERTENCIA: No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido en el N-560 ni en sus accesorios, conectores, interruptores o aperturas de la carcasa.

Siga los procedimientos de su hospital para *limpiar la-superficie* y *desinfectar* el N-560, o bien tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Las superficies del N-560 se pueden limpiar utilizando un paño suave humedecido con un producto de limpieza no abrasivo comercialmente disponible o con una solución de alcohol al 70% en agua, y frotando suavemente las superficies del N-560.
- El N-560 se puede *desinfectar* utilizando un paño suave saturado con una solución al 10% de lejía de cloro en agua del grifo.

Antes de intentar limpiar un sensor de SpO_2, lea las direcciones de empleo incluidas con el sensor. Cada modelo de sensor tiene instrucciones de limpieza específicas para ese sensor.

Información técnica

Descripción de las alarmas

El N-560 tiene tres niveles de alarmas audibles.

1. *Alarma de prioridad alta*: Un tono alto con pulsos rápidos indica la pérdida del pulso sin movimiento del paciente.

2. *Alarma de prioridad media*: Un tono medio con pulsos normales indica una violación de un límite de SpO_2 o de pulso.

Durante una alarma de prioridad media, la pantalla verde se vuelve roja y parpadea con el parámetro del paciente que ha violado el límite (%SpO_2 o Pulso). Si la alarma es una alarma de *SatSeconds*, el indicador de *SatSeconds* (reloj) parpadeará.

3. *Alarma de-prioridad baja*: Un tono bajo con pulsos lentos indica la desconexión de un sensor, batería baja o fallo del N-560.

   Durante una alarma de prioridad baja, el indicador de batería baja se ilumina y suena inmediatamente el tono de alarma aunque las alarmas estén silenciadas o en OFF.

Valores de fábrica por defecto

El N-560 se envía con los ajustes de fábrica por defecto. El personal técnico autorizado puede utilizar los procedimientos descritos en el manual de servicio del N-560 para cambiar los ajustes por defecto.

Tabla 5: Ajustes de fábrica por defecto

Parámetro	Intervalo	Ajuste de fábrica por defecto
Límite superior de la alarma de %SpO_2	Límite inferior de la alarma más 1 a 100%	100%
Límite inferior de la alarma de %SpO_2	20% hasta el límite superior de la alarma menos 1	85%
Límite superior de la alarma de pulso	Límite inferior de la alarma más 1 a 250 lpm	170 lpm
Límite inferior de la alarma de pulso	30 lpm hasta el límite superior de la alarma menos 1	40 lpm
Recordatorio de silencio de alarma	Encendido o Apagado	Encendido
Duración del silencio de la alarma	Apagado, 30, 60, 90, 120 segundos	60 segundos
Restricciones del silencio de la alarma	• Recordatorio audible • Recordatorio no audible • No se permite apagar alarmas	Recordatorio audible
Volumen de la alarma	1, 2, 3	1
Volumen de la alarma	1 a 10	4

Tabla 5: Ajustes de fábrica por defecto (Cont.)

Parámetro	Intervalo	Ajuste de fábrica por defecto
Velocidad en baudios del puerto de datos	2400, 9600, 19200	19200
Protocolo del puerto de datos	1, 2	1 (ASCII)
Pantalla	0, 1	0 (Encendido)
Modo de tendencias en el sensor	0, 1, 2	0 (Evento SpO_2)
Idioma	Inglés	Inglés
Volumen del pitido de pulso	0 a 10	4
Prioridad de la llamada a enfermería RS-232	Normalmente alta, normalmente baja	Normalmente baja
SatSeconds	Apagado, 10, 25, 50, 100	Apagado
Silenciar alarmas	0, 1	1 (Apagado)

Pantalla de *SatSeconds*

Si la tecnología *SatSeconds* del N-560 detecta un valor de SpO_2 fuera del límite de la alarma, los segmentos LED del indicador de *SatSeconds* comienzan a iluminarse (llenarse) en sentido horario. Cuando el valor de SpO_2 se encuentra dentro de los límites configurados, los segmentos del indicador de *SatSeconds* se apagan (vacían) en sentido contrario a las agujas del reloj.

Si todos los segmentos LED están iluminados (indicando que se ha alcanzado el límite de *SatSeconds*), se emite una alarma audible y los LED del indicador de *SatSeconds* parpadean. Como ocurre en la gestión de alarmas tradicional, la alarma audible se puede silenciar pulsando el botón de silenciar alarmas.

Nota: Si está seleccionado un ajuste de *SatSeconds* que no sea OFF, se iluminará el LED verde en la parte superior del indicador de *SatSeconds*, para indicar que el control de la alarma de *SatSeconds* está activado.

Descripción de *SatSeconds*

En la gestión de alarmas tradicional se configuran límites de alarma altos y bajos para monitorizar la saturación de oxígeno. Durante la monitorización, suena una alarma audible en cuanto se viola un límite de alarma (aunque sea sólo por un 1%). Si el nivel de %SpO_2 fluctúa en torno a un límite, la alarma suena cada vez que se viola el límite y puede dar lugar a muchas distracciones.

El N-560 utiliza para la gestión de alarmas el sistema *SatSeconds* de Nellcor. En la técnica de *SatSeconds* se configuran límites de alarma altos y bajos de la misma forma que en la gestión de alarmas tradicional, pero ahora el médico define también un límite de *SatSeconds* que permite monitorizar %SpO_2 más allá de los límites inferior y superior de la alarma durante un cierto tiempo antes de que suene una alarma audible.

El límite de *SatSeconds* controla el tiempo durante el cual el nivel de %SpO_2 podrá caer por debajo del límite de la alarma antes de que suene una alarma audible.

El método de cálculo es el siguiente:

El número de puntos porcentuales que cae el nivel de %SpO_2 por debajo del límite de la alarma se multiplica por el número de segundos que el nivel de %SpO_2 permanece fuera de ese límite. Esto se puede expresar con una ecuación:

Puntos x Segundos = *SatSeconds*

Donde:

Puntos = Puntos porcentuales de SpO_2 fuera del límite

Segundos = Número de segundos que SpO_2 permanece en ese punto fuera del límite

A continuación se describe y se ilustra el tiempo de respuesta de la alarma, suponiendo un límite de *SatSeconds* de 50 y un límite inferior de la alarma de 90.

En este ejemplo, el nivel de $\%SpO_2$ cae hasta 88 (2 puntos) y permanece en ese nivel durante 2 segundos (2 puntos x 2 segundos = 4). Después el $\%SpO_2$ cae hasta 86 durante 3 segundos y luego a 84 durante 6 segundos. Los valores resultantes de *SatSeconds* son:

%SpO2	**Segundos**	**SatSeconds**
2 x	2 =	4
4 x	3 =	12
6 x	6 =	36
	Total de *SatSeconds* =	52

La alarma de *SatSeconds* sonará después de aproximadamente 10,9 segundos, ya que se habrá superado el valor de 50 *SatSeconds*. Vea la posición de la flecha (↑) en Figura 6.

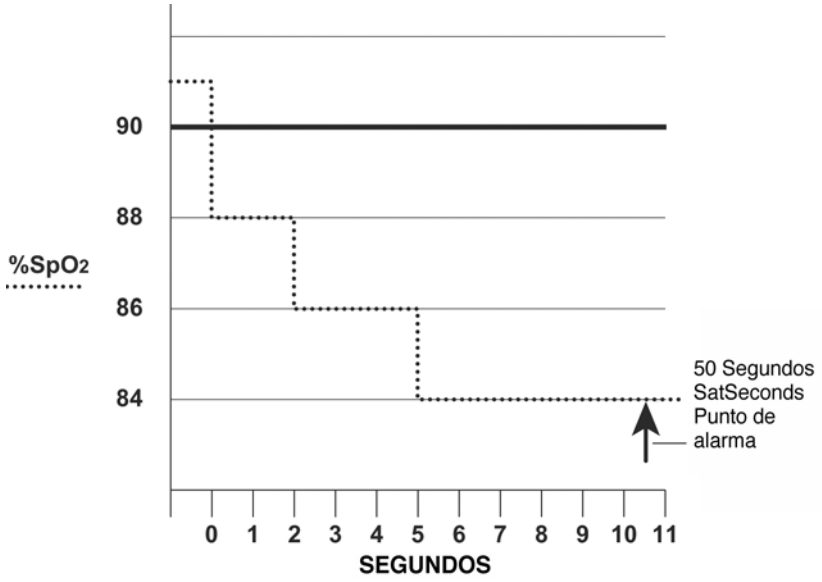


Figura 6: Respuesta de las alarmas con *SatSeconds*

Los niveles de saturación pueden fluctuar en lugar de mantenerse estables durante un período de varios segundos. A menudo, los niveles de %SpO_2 oscilan por encima y por debajo del límite de alarma, volviendo a entrar varias veces en la zona sin alarma.

Durante esas fluctuaciones, el N-560 integra el número de puntos de %SpO_2, tanto positivos como negativos, hasta que se alcanza el límite de *SatSeconds* (ajuste de *SatSeconds*) o hasta que el valor de %SpO_2 vuelve a un intervalo normal y se mantiene allí.

Red de seguridad de "SatSeconds"

La "red de seguridad" de *SatSeconds* es para pacientes con niveles de saturación que con frecuencia caen por debajo del límite, pero sin que permanezcan allí un tiempo suficiente para alcanzar el límite configurado de *SatSeconds*. Si durante 60 segundos se producen tres o más violaciones de los límites, sonará una alarma aunque no se haya alcanzado el límite configurado de *SatSeconds*.

Principios de funcionamiento

Resumen general de la oximetría

El N-560 utiliza la pulsioximetría para medir la saturación funcional de oxígeno en la sangre. La pulsioximetría consiste en la aplicación de un sensor a un lecho vascular arteriolar pulsátil, como por ejemplo un dedo de la mano o del pié. El sensor contiene una fuente de luz doble y un fotodetector.

El hueso, el tejido, la pigmentación y los vasos venosos absorben normalmente una cantidad constante de luz con el tiempo, mientras que el lecho arteriolar pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte así en una medida de la saturación funcional de oxígeno (SpO_2).

Ya que la medida de SpO_2 depende de la luz del sensor, un exceso de luz ambiental puede interferir con esta medida.

A lo largo de este manual se presenta información específica sobre las condiciones ambientales, la colocación de los sensores y el estado de los pacientes.

La pulsioximetría se basa en dos principios: que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina se diferencian por su grado de absorción de luz roja e infrarroja (espectrofotometría), y que el volumen de sangre arterial en el tejido (y, por lo tanto, la absorción de luz por parte de esa sangre) cambia durante el pulso (pletismografía). Un pulsioxímetro determina SpO_2 proyectando luz roja e infrarroja sobre un lecho arteriolar y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo del pulso. Los diodos emisores de luz (LED) rojos e infrarrojos de bajo voltaje en el sensor de oximetría funcionan como fuentes de luz, mientras que como fotodetector se utiliza un fotodiodo.

Ya que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina se diferencian por su grado de absorción de la luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre está relacionada con la saturación de oxígeno de la hemoglobina. El N-560 aprovecha la naturaleza pulsátil del flujo arterial para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial. Durante la sístole, un nuevo pulso de sangre arterial entra en el lecho vascular, aumentando el volumen de sangre y la absorción de luz. Durante la diástole, el volumen de sangre y la absorción de luz alcanzan el punto más bajo. El N-560 mide SpO_2 a partir de la diferencia entre la absorción máxima y mínima (medidas en sístole y en diástole). De esta forma, se concentra en la absorción de luz de la sangre arterial pulsátil y elimina los efectos de materiales absorbentes no pulsátiles, como tejidos, huesos y sangre venosa.

Existen varias matrices dentro del algoritmo de *OxiMax*. Algunas se utilizan para evaluar la gravedad de las condiciones presentadas al N-560 al medir SpO_2 y el pulso. Estas matrices, por separado o en combinaciones, sirven para controlar los indicadores LED en el panel frontal del N-560.

En condiciones de medida difíciles, como las causadas por mala perfusión, movimiento, interferencias externas (como la luz ambiental, por ejemplo) o por una combinación de estos factores, el algoritmo de *OxiMax* amplía automáticamente la cantidad de datos que se necesitan para medir SpO_2 y el pulso. En el modo de respuesta normal, el tiempo medio oscila entre 6 y 7 segundos. Si el promedio dinámico del tiempo supera los 20 segundos, el indicador de búsqueda de pulso se encenderá de forma constante y tanto SpO_2 como el pulso se actualizarán cada segundo. La cantidad de datos necesarios continuará aumentando a medida que las condiciones de medida se vuelvan aún más difíciles. Si el promedio dinámico del tiempo alcanza los 40 segundos, el indicador de búsqueda de pulso empezará a parpadear y las pantallas de SpO_2 y de pulso parpadearán en cero, indicando una condición de pérdida -de -pulso.

Calibración automática

Puesto que la absorción de luz por parte de la hemoglobina depende de la longitud de onda, y teniendo en cuenta que la longitud de onda media de los diodos emisores de luz varía, un oxímetro debe conocer la longitud de onda media del diodo emisor de luz roja del sensor para medir con precisión SpO_2.

Durante la monitorización, el software del N-560 selecciona coeficientes que sean apropiados para la longitud de onda del diodo emisor de luz roja del sensor empleado, de manera que se puedan utilizar para determinar SpO_2.

Por otra parte, y para compensar las diferencias en el espesor del tejido, la intensidad de la luz de los diodos emisores de luz del sensor se ajusta de forma automática.

Saturación funcional frente a Saturación fraccional

Este N-560 mide la saturación funcional, es decir, hemoglobina oxigenada expresada como un porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta cantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina. Por el contrario, los hemoxímetros como el IL482 miden la saturación fraccional, que es hemoglobina oxigenada expresada como un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluyendo las hemoglobinas disfuncionales medidas. Para comparar las medidas de saturación funcional con las de un instrumento que mide saturación fraccional, es necesario convertir las medidas fraccionales de la siguiente forma:

$$\text{Saturación funcional} = \frac{\text{saturación fraccional}}{100 - (\%\text{carboxihemoglobina} + \%\text{ metahemoglobina})} \times 100$$

Saturación medida frente a calculada

Si la saturación se calcula a partir de una presión parcial de oxígeno (PO_2) en sangre, el valor calculado puede diferir de la medida de SpO_2 hecha con un pulsioxímetro. Esto se debe por lo general a que la saturación calculada no incluye las correcciones necesarias para compensar los efectos de variables que modifican la relación entre PO_2 y el pH, la temperatura, la presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2), 2,3-DPG y la hemoglobina fetal. Consulte Figura 7 en la página 98.

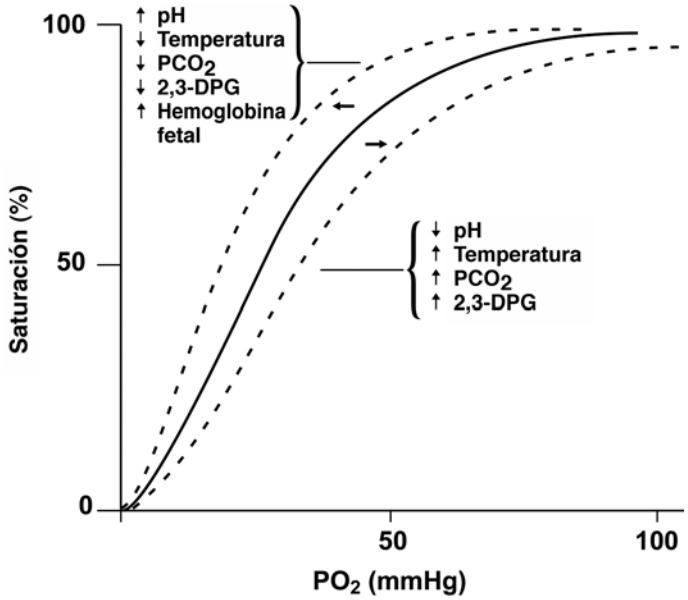


Figura 7: Curva de disociación de oxihemoglobina

Probadores funcionales y simuladores de pacientes

Algunos modelos comerciales de probadores funcionales y simuladores de pacientes pueden servir para comprobar el correcto funcionamiento de sensores, cables y monitores de pulsioxímetros Nellcor. Consulte el manual ’de usuario ’de cada dispositivo para conocer los procedimientos específicos para el modelo de probador empleado.

Aunque dichos sistemas pueden resultar útiles para verificar que el sensor, los cables y el monitor del pulsioxímetro funcionan según lo esperado, no pueden proporcionar los datos necesarios para evaluar convenientemente la precisión de las medidas de' SpO_2. Para realizar una evaluación completa de la precisión de las medidas de SpO_2 se necesita, como mínimo, incluir las características de longitud de onda del sensor y reproducir la compleja interacción óptica del sensor y el tejido 'del paciente. Todo ello supera la capacidad de los probadores conocidos. La precisión de las medidas de SpO_2 en un organismo vivo sólo se puede evaluar comparando lecturas del pulsioxímetro con valores de medidas de SaO_2 obtenidas a partir de sangre arterial muestreada con un CO-oxímetro-.

Muchos probadores funcionales y simuladores de pacientes están diseñados de manera que acepten las curvas de calibración esperadas de un pulsioxímetro, 'por lo que es posible utilizarlos con monitores y/o sensores de Nellcor. Sin embargo, no todos esos dispositivos se pueden usar con el sistema de calibración digital *OxiMax* de Nellcor. Aunque esto no afecta al uso del simulador para comprobar el funcionamiento del sistema, los valores mostrados de medidas de SpO_2 pueden variar con respecto a los del dispositivo de prueba. En el caso de un monitor que funcione correctamente, esta diferencia se podrá reproducir en el tiempo y de un monitor a otro dentro de las especificaciones de rendimiento del dispositivo de prueba.

Especificaciones

Rendimiento

Límite de medida	
SpO2	1% a 100%
Pulso	0 y 20 latidos por minuto (lpm) a 250 lpm
Límites de perfusión	0,03% a 20%

Precisión y tolerancia a interferencias	
Saturación	
Adultos[1]	70 a 100% ±2 dígitos
Neonato	70 a 100% ±3 dígitos
Perfusión baja[2]	70 a 100% ±2 dígitos
Pulso	
Adulto y neonato[1]	20 a 250 lpm ±3 dígitos
Perfusión baja[2]	20 a 250 lpm ±3 dígitos

[1] Se muestran las especificaciones de adulto para los sensores *OxiMax* MAX-A y MAX-N con el N-560, así como las especificaciones de neonato para los sensores *OxiMax* MAX-N con el N-560. La precisión de la saturación variará según el tipo de sensor. Consulte la tabla de precisión de los sensores en la dirección de Internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

[2] Especificación aplicable al rendimiento del N-560. La precisión de la lectura en presencia de perfusión baja (amplitud de modulación del pulso de infrarrojos detectado <1,5%) se validó empleando señales de un simulador de pacientes. Los valores de SpO2 y del pulso se variaron en todo el intervalo de monitorización (incluyendo condiciones con señal débil) y se compararon con los valores conocidos de la saturación verdadera y el pulso de las señales de entrada.

Tabla 6: Definición de los tonos

Indicador audible	Parámetro	Valor
Recordatorio de silencio de alarma	Nivel de volumen	No se puede cambiar
	Tono (±30 Hz)	784 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	150 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	150 mseg
	Repeticiones	3
Confirmación de botón pulsado	Nivel de volumen	No se puede cambiar
	Tono (±30 Hz)	784 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	150 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	150 mseg
	Repeticiones	3
Alarma de prioridad alta	Nivel de volumen	Volumen ajustable de la alarma
	Tono (±30 Hz)	932 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	Nellcor = 255 mseg
		IAW IEC 60601-1-8 = 120 mseg
		IAW EN 475 = 150 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	Nellcor = 320 mseg
		IAW IEC 60601-1-8 = 6.940 mseg
		IAW EN 475 = 7.500 mseg
	Repeticiones	Continuamente

Tabla 6: Definición de los tonos (Cont.)

Indicador audible	Parámetro	Valor
Botón pulsado no válido	Nivel de volumen	No se puede cambiar
	Tono (±30 Hz)	180 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	70 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	N/A
	Repeticiones	1
Alarma de prioridad baja	Nivel de volumen	Volumen ajustable de la alarma
	Tono (±30 Hz)	500 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	200 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	15.000 mseg
	Repeticiones	Continuamente
Alarma de prioridad media	Nivel de volumen	Volumen ajustable de la alarma
	Tono (±30 Hz)	752 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	Nellcor = N/A
		IAW IEC 60601-1-8 = 160 mseg
		IAW EN 475 = 200 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	Nellcor = N/A
		IAW IEC 60601-1-8 = 7.600 mseg
		IAW EN 475 = 20.000 mseg
	Repeticiones	Continuamente

Tabla 6: Definición de los tonos (Cont.)

Indicador audible	Parámetro	Valor
POST superado	Nivel de volumen	No se puede cambiar
	Tono (±30 Hz)	784 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	1.000 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	N/A
	Repeticiones	1
Pitido del pulso	Nivel de volumen	Ajustable
	Tono (±30 Hz)	296 Hz a 662 Hz (varía con saturación)
	Ancho del pulso (±20 mseg)	40 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (mseg ±20 mseg) (doble ráfaga)	N/A
	Repeticiones	1
Botón pulsado válido	Nivel de volumen	No se puede cambiar
	Tono (±30 Hz)	784 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	30 mseg
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	N/A
	Repeticiones	1

Tabla 6: Definición de los tonos (Cont.)

Indicador audible	Parámetro	Valor
Ajuste del volumen	Nivel de volumen	Volumen ajustable de la alarma
	Tono (±30 Hz)	752 Hz
	Ancho del pulso (±20 mseg)	Infinito
	Intervalo de repetición del pulso (±20 mseg) (doble ráfaga)	N/A
	Repeticiones	N/A

Especificaciones eléctricas

Instrumento

Alimentación eléctrica	100 a 240 V CA, 25 a 39 V/A para cumplir con IEC 60601-1- subcláusula 10.2.2
Fusibles	Cant. 2, 2 A, 250 V, instrumento, "slow-blow", IEC (5 x 20 mm)

Batería

La batería dura al menos ocho horas cuando es nueva y está totalmente cargada, sin alarmas y sin datos, mientras se utilice un equipo de simulación de pulso configurado para 60 lpm, luz fuerte y baja modulación.

Tipo	Híbrido de metal-níquel
Voltaje	9,6 Voltios CC, 3,8 AH
Recarga	6 horas

Batería

Vida en almacén	2 meses, con batería nueva totalmente cargada Después de 2 meses de almacenamiento, el N-560 contará con el 50% de la vida útil indicada de la batería
Normativas	91/157/EEC

Sensores

Especificaciones eléctricas/ópticas	Los sensores de pulsioximetría de Nellcor contienen diodos emisores de luz (LED) que emiten luz roja (~660 nm) e infrarroja (~900 nm) con una potencia óptica total inferior a 15 mW. Esta información sobre el intervalo de longitudes de onda del sensor puede resultar especialmente útil a clínicos que realicen terapia fotodinámica, por ejemplo.

Condiciones medioambientales

Funcionamiento

Temperatura	10º C a 45º C
Altitud/Presión barométrica	-390 m a 3.012 m 70 kPa a 106 kPa
Humedad relativa	15% al 95% sin condensación para cumplir con IEC 60601-1, subcláusula 44.5

Transporte y almacenamiento (sin recipiente de envío)

Temperatura	-20º C- a 60º C
Altitud/Presión barométrica	-390 m a 5.574 m 50 kPa a 106 kPa
Humedad relativa	15% a 95% sin condensación en un intervalo de temperaturas entre -20º C y 60º C

Transporte y almacenamiento (con recipiente de envío)

Temperatura	-20º C a 70º C
Altitud/Presión barométrica	-390 m a 5.574 m 50 kPa a 106 kPa
Humedad relativa	15% a 95% sin condensación

Disipación de potencia de los sensores

Sensor	Disipación
OxiMax MAX-N	52,5 mW
OxiMax MAX-I	52,5 mW
OxiMax MAX-P	52,5 mW
OxiMax MAX-A	52,5 mW
OxiMax MAX-AL	52,5 mW
OxiMax MAX-R	52,5 mW
OxiMax Oxiband OXI-A/N	52,5 mW
OxiMax Oxiband OXI-P/I	52,5 mW
OxiMax Durasensor DS-100A	52,5 mW
OxiMax OxiCliq P	52,5 mW
OxiMax OxiCliq N	52,5 mW
OxiMax OxiCliq I	52,5 mW
OxiMax OxiCliq A	52,5 mW
OxiMax Dura-Y D-YS	52,5 mW
OxiMax MAX-FAST	52,5 mW
OxiMax Softcare SC-PR	52,5 mW
OxiMax Softcare SC-NEO	52,5 mW
OxiMax Softcare SC-A	52,5 mW

Características físicas

Peso	1,39 kg sin montaje en mástil
Dimensiones	75 mm (alt.) × 230 mm (anch.) × 128 mm (prof.)

Normativas

Artículo	Normativa	Descripción
Sistema de calidad	EN ISO 13485: 2000, ISO 13485: 1996	Sistema de calidad — Dispositivos médicos, Requisitos particulares para la aplicación de ISO 9001: 2000
Directiva CE	93/42/CEE	Directiva sobre dispositivos médicos (Europa + Int.)
FDA Guidance	FDA RG (nov. 1993)	Guía de examinadores para entrega de notificaciones previas a la comercialización
Seguridad — CE	EN 60601-1: 1995	Requisitos generales sobre seguridad de equipos médicos
Seguridad — EE.UU.	UL 60601-1: 2003	Seguridad — Sistemas electromédicos
Seguridad — Canadá	CSA C22.2 No 601,1-M90: 1998	Seguridad — Sistemas electromédicos, requiere catalogación NRTL
Clasificación de choque eléctrico	EN 60601-1	Clase I o con alimentación interna (batería), tipo BF aplicado

Artículo	Normativa	Descripción
Clasificación de protección contra el agua	EN 60601-1	IPX1
Clasificación de modo de operación	EN 60601-1	Operación continua
Clasificación de anestésico inflamable	EN 60601-1	Equipo inadecuado
Seguridad	ISO 9919: 2005(E)	Requisitos particulares sobre seguridad y rendimiento básico de equipos de pulsioximetría para uso médico
EMC	EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, normativa colateral: Requisitos y pruebas de EMC, 2ª edición, 2001
EMC	EN 55011, Clase B/Grupo 1	Características de perturbaciones de EMC — Límites y métodos de medida, equipos de radiofrecuencia de tipo industrial, científico y médico (ISM), edición 3.1,1999-08
Alarmas de seguridad	EN 60601-1-8: 2004	Aplicación general de alarmas en equipos electromédicos
Etiquetado del panel frontal y la carcasa	IEC 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2	
Separación entre botones	ISO 7250	

Artículo	Normativa	Descripción
Símbolo del año de fabricación	EN 980	
Funcionamiento con choque físico	IEC 60068-2-27	
Funcionamiento con vibraciones	IEC 60068-2-6, IEC 60068-2-34	

Declaración ’del fabricante

Este producto cumple la normativa EN/IEC 60601-1-2:2001.

AVISO: El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados podrá dar lugar a un aumento de las emisiones y/o disminución de la inmunidad y lecturas inexactas del pulsioxímetro N-560.

Tabla 7: Normativas cumplidas por los cables

Los cables cumplen las siguientes normativas:

- Emisiones RF, EN 55011, Clase B/Grupo 1
- EN 60601-1-2; 2001

Cables y sensores *OxiMax*	Longitud máxima
Cable OxiCliq-OC-3	0,9 m
Cable de pulsioxímetro DOC-10	3,3 m
Cable de descarga de software, RS-232 serie, de 15 a 9 clavijas “D”	3 m
Cable sin terminación, RS-232/analógico, 15 clavijas “D”	1 m
Cable de conexión Oxinet	3 m
Cable de impresora, RS-232, de 15 a 9 clavijas “D”	3 m
Cable de datos Oxinet II	3 m
Cable de interfaz HP Agilent	0,9 m
Cable de interfaz GE Marquette	0,9 m
Cable de interfaz Datex-Ohmeda	0,9 m
Sensor MAX-FAST	76,2 cm
Sensor MAX-A	0,5 m

Tabla 7: Normativas cumplidas por los cables (Cont.)

Los cables cumplen las siguientes normativas: (Cont.)

- Emisiones RF, EN 55011, Clase B/Grupo 1
- EN 60601-1-2; 2001

Cables y sensores *OxiMax* (Cont.)	Longitud máxima
Sensor MAX-AL	0,9 m
Sensor MAX-I	0,5 m
Sensor MAX-N	0,5 m
Sensor MAX-P	0,5 m
Sensor MAX-R	0,5 m
Sensor SC-PR	0,9 m
Sensor SC-NEO	0,9 m
Sensor SC-A	0,9 m
Sensor DS-100A	0,9 m
Sensor OXI-A/N	0,9 m
Sensor OXI-P/I	0,9 m
Sensor D-YS	1,2 m
Sensor D-YSE	1,2 m
Sensor D-YSPD	1,2 m

Tabla 8: Emisiones electromagnéticas

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El N-560 sólo emplea energía de radiofrecuencia para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y hay poca probabilidad de que causen interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El N-560 se puede utilizar en establecimientos, incluyendo los dedicados a diagnósticos y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión para edificios que se emplea para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase D	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 9: Inmunidad electromagnética

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Aire ±8 kV	Cumple	Los pisos deben ser de madera, cemento o azulejos de madera. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa tiene que ser al menos del 30%.
Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación de ±2 kV ±1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple	La alimentación de red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	Cumple	La alimentación de red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.

Tabla 9: Inmunidad electromagnética (Cont.)

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída del 95% en U_T) para 0,5 ciclos	Cumple	La alimentación de red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del N-560 quiere que el sistema continúe funcionando durante interrupciones en la red de alimentación,se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para el N-560.
	40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos	Cumple	
	70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos	Cumple	
	<5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	Cumple	
Campo magnético con frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos con frecuencia de alimentación deben tener características similares a las de una instalación normal en un entorno hospitalario o comercial típico.

Tabla 9: Inmunidad electromagnética (Cont.)

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz

NOTA: U_T es la tensión CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 10: Inmunidad electromagnética

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHZ a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se deben utilizar a distancias del N-560 y sus cables inferiores a la separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Tabla 10: Inmunidad electromagnética (Cont.)

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz
Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor especificada por el fabricante, en vatios (W), y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, determinadas en un estudio electromagnético de las instalaciones[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.[b] Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo: 			

Nota 1: A 80 MHz se utiliza el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean válidas en todos los casos. La propagación electromagnética depende de las características de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 10: Inmunidad electromagnética (Cont.)

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del N-560 debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — Directriz

[a] La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV, no se puede calcular de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de las instalaciones. Si la medida de la intensidad del campo en que se va a utilizar el N-560 supera el nivel de cumplimiento indicado, se debe observar el N-560 para comprobar que funciona con normalidad. En caso de detectarse alguna anomalía puede ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la posición del N-560.

[b] La intensidad del campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 11: Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el N-560

El N-560 se debe utilizar en el entorno electromagnético con perturbaciones controladas de RF radiada. El cliente o el usuario del N-560 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el N-560 que se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHZ a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores cuya potencia máxima de salida no aparezca en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede estimar usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida del transmisor especificada por el fabricante, en vatios (W).

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se utiliza la distancia de separación del intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean válidas en todos los casos. La propagación electromagnética depende de las características de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Índice

Symbolos

Pantalla de %SpO2 12

A

Acción correctora 81
Ajuste del volumen de pitido de pulsos 29
Ajustes de los pacientes, verificación 34
Alarma apagada 66
Alarmas de audio, deshabilitación 33
almacenamiento
  altitud 107
  humedad relativa 107
  presión barométrica 107
  temperatura 107
Anemia 74
AO 66
Apagado automático 21
AS 66
Asistencia técnica 86

B

Barra segmentada 11
Batería baja 66
Batería, carga 21
Batería, eliminación 21
Batería, uso 21
Botón de ajuste hacia abajo 11
Botón de ajuste hacia arriba 10
Botón de silenciar alarma 10
Búsqueda de pulso 66

C

Calibración automática 97
Calibración, automática 97
Clavijas del puerto de datos 50
Códigos de error 79
Componentes, lista de 18
Comprobaciones de seguridad 88
Conexión al puerto de datos 49
Conexión de un sensor 19
Consideraciones de rendimiento 73

D

Desconexión de un sensor 66
Desinfección 88
Devolución del N-550B 87
Disipación de potencia de los sensores 108
Duración de SatSeconds, ajuste 39
Duración del silencio de la alarma, ajuste 31

E

Elección de un sensor 67
Eliminación, batería 21
Eliminar tendencias 46
EMI 84
Entornos hospitalarios 5
Especificaciones 101
  Rendimiento 101
especificaciones
  batería 105
  Cumplimiento 112
  eléctricas 105
  eléctrico, instrumento 105
  físicas 109
  medioambientales 107

F

Fábrica, valores por defecto 90
Funcionamiento de los datos de tendencia 45

H

Hemoglobinas disfuncionales 74

I

Impresión de la información de tendencias 59
Impresión desde el puerto de datos, opción 1 47
Impresión desde el puerto de datos, opción 2 47
Imprimir tendencias 46
Imprimir, tendencia 46
Indicador audible 16
Indicador de alimentación eléctrica de CA 12
Indicador de batería baja 12
Indicador de búsqueda de pulso 13
Indicador de interferencia 12
Indicador de la amplitud del pulso 11
Indicador de mensajes de sensores 14
Indicador de sensor desacoplado 13
Indicador de silencio de alarma 12
Información de seguridad 1
Interferencia detectada 66
Interferencia electromagnética 84

L

LB 66
Límite inferior de la alarma de pulso 66
Límite inferior de la alarma de saturación 66
Límite superior de la alarma de pulso 66
Límite superior de la alarma de saturación 66
Límites de las alarmas, ajuste 37
Limpieza 88
Llamada a enfermería
    Contactos de relé 57
    Uso 55
LM 66
LP 66

M

Menú ’del usuario 77
MO 66
Monitor
    límite de medida 101
    Precisión y tolerancia a interferencias 101

O

Operación
    altitud 107
    humedad relativa 107
    presión barométrica 107
    temperatura 107

P

Panel frontal 7
Panel trasero 8
Pantalla de pulsos 12
Pérdida del pulso 66
Pérdida del pulso con interferencia 66
PH 66
PL 66
Prioridades de alarma 89
PS 66
Puerto de datos, conexión a 49
Punto decimal 36

R

Resumen general de la oximetría 95

S

Saturación calculada 98
Saturación fraccional 97
Saturación funcional 97
Saturación funcional frente a fraccional 97
Saturación medida 98
Saturación, calculada 98
Saturación, fraccional 97
Saturación, medida 98
SD 66
Selección de sensor 68
Sen Err 80
Sensor desacoplado 66
Sensor, selección 67
Servicio técnico 87
SH 66
Silenciar alarmas 66

Símbolos 9
SL 66
SO 66

T

Transporte
- altitud 107
- humedad relativa 107
- presión barométrica 107
- temperatura 107

V

Valores de fábrica por defecto 90
Velocidad en baudios: 47
Verificación del rendimiento 73
Volumen de alarma, ajuste 30
Volumen de pitido de pulsos, ajuste 29

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 EE.UU.
Teléfono gratuito 1.800.NELLCOR

Representante autorizado
Tyco Healthcare UK LTD
154 Fareham Road
Gosport PO13 0AS, G.B.

© 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Todos los derechos reservados

SÓLO Rx

CE
0123

tyco
Healthcare

10006635A-0206